

Opinnäytetyö (YAMK)

Sosiaali- ja terveysalan kehittäminen ja johtaminen

2018

Miina Laine

ARKISTOINNIN DIGITALISOINTI AKKREDITOIDUSSA GENETIIKAN LABORATORIOSSA



Miina Laine

ARKISTOINNIN DIGITALISOINTI AKKREDITOIDUSSA GENETIIKAN LABORATORIOSSA

Terveystieteidenhuollossa sähköisten potilasasiakirjojen käyttö on jatkuvasti yleistymässä ja ne ovat korvaamassa perinteiset paperiasiakirjat. Tietoteknologian kehittäminen onkin ollut yksi sosiaali- ja terveysministeriön määrittelemistä terveydenhuoltotoimialan painopisteistä. Digitalisaatio koskee yhä enemmän myös toimintayksiköiden arkistoitavaa materiaalia. Terveystieteidenhuollon sähköisessä toimintaympäristössä arkistointi on kiinteässä vuorovaikutuksessa potilastietojärjestelmiin, jolloin ne muodostavat hyvän toiminnallisen kokonaisuuden. Siirtymisellä perinteisistä paperi- ja kuva-arkistoista digitalisoituun arkistointiin tavoitellaan arkistointikustannusten säästöjä ja sujuvampia prosesseja.

Sähköinen arkisto on toteutettava siten, että tietojen käsittely tapahtuu kansallisten lakien, asetusten ja sosiaali- ja terveysministeriön antamien ohjeiden mukaisesti. Lainmukaisuuden lisäksi asiakastietojen käsittelyn tulee täyttää myös terveysalan eettiset vaatimukset. Viranomaisien potilastietojen säilytystä koskevat määräykset eivät riipu säilytystavasta, vaan samat ohjeet ja säädökset koskevat sekä paperilla että sähköisesti toteutettuja järjestelmiä.

Tämä kehittämisprojekti toteutettiin Tyks Lääketieteellisen genetiikan osastolla. Potilaskertomusten toimivamman käytön, paperiarkiston fyysisen tilantarpeen ja kustannustehokkaamman toiminnan vuoksi Lääketieteellisen genetiikan osasto on siirtymässä kohti paperitonta arkistoa. Kehittämisprojektin tarkoituksena on käytäntöä palvelevan asiakirjahallintajärjestelmän avulla säästää arkistointikustannuksissa ja arkistotilojen tarpeessa sekä mahdollistaa uudenlaisia toimintamalleja. Kehittämisprojektin lopputulos on suunnitelma Tyks Lääketieteellisen genetiikan potilasasiakirjojen digitaalisesta pitkäaikaisarkistoinnista.

Kehittämisprojektin tutkimuksellinen osio koostui sekä kvalitatiivisesta että kvantitatiivisesta osasta. Kvalitatiivinen osuus toteutettiin asiantuntijoiden muodostamana fokusryhmäkeskusteluna, jonka tavoitteena oli selvittää laaditun arkistointiehdotelman kriteerien oikeellisuus. Kvantitatiivisella tutkimuksella selvitettiin arkistoitujen objektilasien analysointikelpoisuutta käyttäen tutkimusmenetelmänä strukturoitua observointia.

Kehittämisprojektin tulosten perusteella Tyks Lääketieteellisen genetiikan paperiset arkistot pystytään konvertoimaan digitaaliseen muotoon skannaamalla ja tallettamaan lainsäädännön velvoitteet täyttävään sähköiseen pitkäaikaisarkistojärjestelmään. OnBase-dokumentinhallintajärjestelmän avulla on mahdollista ratkaista moni osaston arkistointitarpeista sekä luoda käytäntöä palveleva asiakirjahallintajärjestelmä.

ASIASANAT:

Arkistointi, asiakirjahallinta, sähköinen potilasasiakirja

MASTER'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Health and Well-being/ Management and Leadership in Health Care

2018 | Total number of pages 59, 1 appendix

Miina Laine

DIGITALISATION OF ARCHIVING IN ACCREDITED GENETICS LABORATORY

The use of electronic patient documents has become more common in health care and electronic documentaries are replacing traditional paper documents. The development of information technology has been one of the priorities of the health care defined by the Ministry of Social Affairs and Health. Digitalisation is increasingly concerned with the archived material of the operating units. In the electronic healthcare environment, archiving is interacting with patient information systems, making them a good functional entity. The transition from the traditional paper archives to the digital filing aims at savings of filing costs and more fluent processes.

The electronic archive must be implemented in such a way that the processing of data is carried out in accordance with national laws, regulations and the instructions issued by the Ministry of Social Affairs and Health. In addition to legality, the handling of customer data must also meet the ethical requirements of the health sector. The provisions governing the retention of patient data by the authorities do not depend on the storage method, the same instructions and regulations apply to both paper and electronic systems.

This development project was carried out in the Unit of Medical Genetics at Turku University Hospital. In consequence of cost-effective operation, more efficient use of patient records and the physical space requirement of a paper archive, the Unit of Medical Genetics is moving towards a paperless archiving. Aims of the development project are to save costs and space needed for archiving, as well as to enable new types of operating models that serve practice. The end product of the development project is a suggestion for an electronic filing system for the Unit of Medical Genetics.

The study of the development project consisted of both a qualitative and a quantitative part. The qualitative part was carried out as a focus group discussion by experts, with the aim of clarifying the validity of the criteria for the filing. Quantitative study investigated the eligibility of archived slides using structured observation as a research method.

Based on the study of the development project, the paper archives can be converted to digital format by scanning and depositing the electronic long-term archive system that meets the regulatory obligations. The OnBase Document Management System solves many of the unit's archiving needs and creates a document management system that serves practice.

KEYWORDS:

Archiving, document management, electronic patient document

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET JA SANASTO	6
1 JOHDANTO	7
2 KEHITTÄMISPROJEKTI	8
2.1 Kehittämiprojektin tarve	8
2.2 Kehittämiprojektin tavoite ja tarkoitus	9
3 SÄHKÖINEN ARKISTOINTI	10
3.1 Arkistointi ja pitkäaikaissäilytys	10
3.2 Sähköinen asiakirja ja potilasasiakirja	11
3.3 Sähköisen arkiston hallinta	13
3.3.1 Sähköisen arkistoinnin haasteet	14
3.3.3 Tietosuoja ja tietoturvallisuus	15
3.4 Sähköisen arkiston laatuvaatimukset	16
3.4.1 Laatujärjestelmä	16
3.4.2 SFS/EN ISO 15189-standardi	17
3.5 Lainsäädännön mukaiset velvoitteet pitkäaikaisarkistoinnille	18
3.6 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009	20
4 SÄHKÖINEN ARKISTOINTI VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRISSÄ	21
4.1 Potilasasiakirjojen digitalisointi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä	21
4.2 Potilasasiakirjojen skannaus Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä	22
4.3 OnBase-dokumentinhallintajärjestelmä	23
5 KEHITTÄMISPROJEKTIN TOTEUTUS	24
5.1 Kehittämiprojektin toimintaympäristö	24
5.2 Tyks Lääketieteellinen genetiikka	25
5.3 Projektiorganisaatio	26
5.4 Kehittämiprojektin eteneminen	26
6 KEHITTÄMISPROJEKTIN TUTKIMUKSELLINEN OSIO	29
6.1 Tutkimuksen tavoite ja tarkoitus	29
6.2 Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toteutus	29
6.2.1 Fokusryhmäkeskustelu	30

6.2.2 Strukturoitu observointi	31
6.3 Tutkimuksen eettisyys	31
6.4 Tutkimuksen luotettavuus	32

7 SUUNNITELMA TYKS LÄÄKETIETEELLISEN GENETIIKAN POTILASASIAKIRJOJEN PITKÄAIKAISARKISTOINNISTA 34

7.1 Laboratoriotulosten ja lausuntojen säilytysajat	34
7.2 Valokuvien ja filmien arkistointi	35
7.3 Objektilasien säilytysajat	35

8 KEHITTÄMISPROJEKTIN ARVIOINTI 37

8.1 Kehittämisprojektin suunnitteluvaihe	37
8.2 Kehittämisprojektin toteutusvaihe	37
8.3 Asiantuntijuuden kehittyminen	39
8.4 Kehittämisprojektin tuotoksen hyödynnettävyys	40

LÄHTEET 42

LIITTEET

Liite 1. Toimeksiantajalle laadittu raportti Tyks Lääketieteellisen genetiikan potilasasia-
kirjojen pitkäaikaisarkistoinnin toteutuksesta

KUVIOT

Kuvio 1. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin organisaatio (VSSH 2018)	24
Kuvio 2. Kehittämisprojektin eteneminen	27

TAULUKOT

Taulukko 1. Kehittämisprojektin implementoinnin riskianalyysi SWOT-muodossa.	38
--	----

KÄYTETYT LYHENTEET JA SANASTO

AKKREDITOINTI	Kansainvälisiin kriteereihin perustuva pätevyyden toteaminen, jonka avulla toimijan pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta. (Finas 2018a.)
ARKISTOINTI	Informaation säilyttämistä menetelmillä, jotka varmistavat tiedon käytettävyyden. (Ensio & Ruotsalainen 2001, 4.)
DIGITALISOINTI	Digitaalisten teknologioiden yleistymisen yhteiskunnassa. Poistaa aikaan, tilaan, tiedonsaantiin ja osallistumiseen liittyviä rajoituksia. (Koiranen ym. 2016, 24-29.)
G-raita	Lyhytkestoisen soluviljelyn jälkeen kromosomit värjätään Giemsaalla, joka yhdessä entsyymikäsittelyn kanssa saa aikaan kromosomeihin niin sanotut G-raidoit. Kromosomien tunnistaminen ja poikkeavuuden määrittäminen perustuu kullekin kromosomille tyypillisiin G-raidoihin. Kromosomit analysoidaan mikroskooppisesti. (YML 2018.)
Medbit Oy	Tietohallinnon palvelutuotantoa varten vuonna 2008 perustettu julkisomisteinen toimija, joka tuottaa keskitetysti Varsinais-Suomen, Vaasan ja Satakunnan sairaanhoitopiirien terveydenhuollon organisaatioiden tarvitsemat IT-palvelut. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2012b; Medbit 2017.)
MEDISIINA D	Turun Kupittaaan kampusalueelle rakenteilla oleva diagnostiikka-, opetus- ja tutkimustilojen uudisrakennus. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017b.)
OnBase	Yhdysvalloissa sijaitsevan Hyland Software yrityksen valmistama dokumentinhallintajärjestelmä, joka soveltuu dokumenttien digitointiin, katseluun, hallintaan ja säilytykseen. (OnBase 2017.)
POTILASASIAKIRJA	Potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettävä, hoitopaikassa laadittu tai sinne saapunut asiakirja tai tekninen tallenne, joka sisältää potilaan terveydentilaa koskevia tietoja tai muita henkilökohtaisia tietoja. (Valvira 2017.)
SFS/EN ISO 15189	Kliinisten laboratorioiden akkreditointivaatimukset sisältävä standardi. (Finas 2018b.)
VSSHPI	Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri on julkisomisteinen, erikoissairaanhoidon palveluja tuottava kuntayhtymä (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2018c.)

1 JOHDANTO

Terveysthuollon organisaatiot kohtaavat enenevässä määrin haasteita koskien arkistoitavaa materiaalia. Velvoitteita arkistoinnille asettavat sekä viranomaiset että organisaatiot itse. Ympäröivän maailman sähköistyessä on arkistointikin saman tilanteen edessä. Sähköisen arkistoinnin mahdollisuutta halutaan selvittää fyysisen arkiston tilantarpeen sekä kustannustehokkaan toiminnan vuoksi. Lisäksi on huomioitava, että terveydenhuollon sähköisessä toimintaympäristössä arkistointi on kiinteässä vuorovaikutuksessa potilastietojärjestelmiin, jolloin ne muodostavat hyvän toiminnallisen kokonaisuuden. (Ruotsalainen 2006a, 11; Kaukosalmi 2016, 7.)

Suomessa terveydenhuollon asiakastietojen säilytysajat on kiinnitetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Arkiston on varauduttava jopa 100 vuotta ylittävään tietojen säilytysaikaan. Digitaalisessa arkistoinnissa pitkä säilytysaika tuo mukanaan haasteita, koska vaatimus potilaskertomusten alkuperäisyydestä, muuttumattomuudesta, eheydestä ja käytettävyydestä on toteuduttava myös silloin, kun paperiarkisto korvautuu sähköisellä arkistolla. (Arkki-projektiryhmä 2005, 17; Ruotsalainen 2006a, 11.)

Tyks Lääketieteellinen genetiikka muuttaa toukokuussa 2018 valmistuvaan uudisrakennukseen, Medisiina D:hen. Potilaskertomusten toimivamman käytön, paperiarkiston fyysisen tilantarpeen ja kustannustehokkaan toiminnan vuoksi Lääketieteellisen genetiikan osasto on siirtymässä kohti paperitonta arkistoa. Tämän kehittämisprojektin tavoitteena on saada sekä paperiset arkistot, että potilastietojärjestelmässä olevat asiakirjat siirrettyä lainsäädännön ja SFS/EN ISO 15189- standardin vaatimukset täyttävään sähköiseen pitkäaikaisarkistointijärjestelmään, jolloin jokaisen potilaan lähetetietojen ja lausuntojen lisäksi sähköisessä järjestelmässä olisi tarkasteltavissa myös alkuperäiset dokumentit, joiden perusteella lausunto tutkimuksesta on tehty. Tarkoituksena on käytäntöä palvelevan asiakirjahallintajärjestelmän avulla säästää arkistointikustannuksissa ja arkistotilojen tarpeessa sekä mahdollistaa uudenlaisia toimintamalleja. Kehittämisprojektin lopputulos on suunnitelma Tyks Lääketieteellisen genetiikan potilasasiakirjojen pitkäaikaisarkistoinnista.

2 KEHITTÄMISPROJEKTI

2.1 Kehittämiprojektin tarve

Terveysthuollon toimintayksiköissä on käynnissä sähköisten potilaskertomusten käyttöönotto. Kansallisella tasolla on asetettu tavoitteeksi varmistaa sähköisten dokumenttien ympärivuorokautinen saatavuus koko niille säädetyn talletusajan. Terveysthuollon sähköinen arkisto sisältää asiakastietoa digitaalisessa muodossa, tallettaa tiedot muuttumattomana ja mahdollistaa arkistoidun tiedon käytön siihen oikeutetuille henkilöille, prosesseille ja tietojärjestelmille. Siirtymisellä perinteisistä paperi- ja kuva-arkistoista digitalisoituun arkistointiin tavoitellaan arkistointikustannusten säästöjä, mahdollisuutta tehdä tieto saatavaksi ajasta ja paikasta riippumatta sekä mahdollistaa uudenlaisia toimintamalleja ja prosesseja. (Ruotsalainen 2006a, 3-10; Gates & Urquhart 2007, 108-111.) Digitalisoimalla terveysthuollon potilaskertomuksia saavutetaan myös merkittäviä säästöjä arkistotilojen tarpeessa.

Lokakuussa 2015 on aloitettu uusien opetus-, tutkimus- ja diagnostiikkatilojen rakentaminen Turun Kupittaaan kampusalueelle. Medisiina D-uudisrakennuksen on määrä valmistua keväällä 2018. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017b.) Tyks Lääketieteellinen genetiikka muuttaa valmistuvaan uudisrakennukseen.

Uudisrakennuksen vähäisten arkistointitilojen, potilasasiakirjojen toimivamman käytön ja asiakastietojen muuttumattoman säilyttämisen takaamiseksi lääketieteellisen genetiikan osasto on siirtymässä kohti paperitonta arkistoa. Terveysthuollon sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ja sähköinen arkisto on toteutettava siten, että tietojen käsittely tapahtuu kansallisten lakien, asetusten ja sosiaali- ja terveysministeriön antamien ohjeiden mukaisesti. Lainmukaisuuden lisäksi asiakastietojen käsittelyn tulee täyttää myös terveysalan eettiset vaatimukset (Arkki-projektiryhmä 2005, 17; Ruotsalainen 2006a, 8-11.) Lisäksi akkreditoidun laboratorion toiminnassa tulee huomioida SFS/EN ISO 15189-standardin vaatimukset.

Lääketieteellisen genetiikan osasto on toiminut diagnostisena laboratoriona jo 30 vuoden ajan. Analysoitujen tutkimusten lausunnot on arkistoitu paperisena toiminnan alusta alkaen ja vuodesta 2006 sähköiseen Qpati-potilastietojärjestelmään. Potilasasiakirjoja on arkistoissa 60 hyllymetriä. Lausuntojen lisäksi arkistoituna on paperille tulostettuja RFLP-, kromosomi- ja FISH-tutkimusten kuvia sekä elektroforeesi- ja Southern blot-

menetelmällä tutkittujen näytteiden filmejä. Koska laboratoriossa tutkitaan perinnöllisiä sairauksia, arkistoituihin lausuntoihin pitää päivittäisessä työssä aika-ajoin palata. Arkiston on oltava helposti käytettävissä eikä se saa fyysisesti sijaita liian kaukana analyysin suorittavasta laboratoriosta.

Digitalisointisuunnitelmalla on kiire, koska paperiarkistoille ei ole säilytyspaikkaa uusissa tiloissa. Ennen projektin aloittamista ei kuitenkaan ollut tiedossa minkälaiseen sähköiseen järjestelmään materiaalit tultaisiin tallettamaan. Myöskään varmuutta arkistoinnin velvollisuuksista ei ollut, joten projekti edellytti perehtymistä lainsäädäntöön ja ministeriöiden asetuksiin. Ennakkoarviona oli, että lääketieteellisen genetiikan osastolla oli arkistoituna myös lukuisia potilasasiakirjoja, joille ei ole arkistointivelvoitetta, tai materiaalia, mikä ei ole enää käyttökelpoisessa kunnossa.

2.2 Kehittämiprojektin tavoite ja tarkoitus

Tyks Lääketieteellisen genetiikan osaston tämän hetkisen tiedon mukaan potilasasiakirjoja on säilytettävä ikuisesti. G-raita-analyysin valmistumisen jälkeen objektilaseja on sovittu arkistoitavan 10 vuotta. Kehittämiprojektin tavoitteena on saada sekä paperiset arkistot, että potilastietojärjestelmässä olevat asiakirjat siirrettyä lainsäädännön ja SFS/EN ISO 15189- standardin vaatimukset täyttävään sähköiseen pitkäaikaisarkistointijärjestelmään, jolloin jokaisen potilaan lähetetietojen ja lausuntojen lisäksi sähköisessä järjestelmässä olisi tarkasteltavissa myös alkuperäiset dokumentit, joiden perusteella lausunto tutkimuksesta on tehty. Näin saataisiin luotua käytäntöä palveleva asiakirjahallintajärjestelmä, joka takaisi potilasasiakirjojen toimivamman ja kustannustehokkaamman käytön. Digitalisointi koskee sekä paperisia lausuntoja että paperille ja filmille tallennettuja kuvia. Tavoitteena on myös tutkia, miten pitkän objektilasien arkistointiajan jälkeen G-raita-analyysi on mahdollista luotettavasti tehdä. Projektin tarkoituksena on käytäntöä palvelevan asiakirjahallintajärjestelmän avulla säästää arkistointikustannuksissa ja arkistotilojen tarpeessa sekä mahdollistaa uudenlaisia toimintamalleja.

3 SÄHKÖINEN ARKISTOINTI

3.1 Arkistointi ja pitkäaikaissäilytys

Arkistoinnilla tarkoitetaan informaation säilyttämistä menetelmillä, jotka varmistavat tiedon käytettävyyden. Arkisto voidaan määritellä organisaatioksi, joka tallettaa tietoa ja mahdollistaa sen käytön tunnistetuille asiakkaille. Säilytyksen ensisijainen tehtävä on turvata tietojen säilyminen vaadittavan ajan. Säilytettyjen tietojen tulee myös pysyä sisällöltään muuttumattomana ja kiistämättömänä koko talletusajan. Lisäksi terveydenhuollon arkistolta edellytetään, että arkiston tulee täyttää yksityisyyden suojan vaatimukset. Terveystieteidenhuollossa on tyypillistä, että arkistoitu potilasasiakirja palautetaan uuden hoitotapahtuman vuoksi toimintayksikköön ja siihen liitetään uutta tietoa. Päivitetty dokumentti lähetetään uudelleen arkistoitavaksi ja se voidaan yhdistää arkistossa olevaan alkuperäisdokumenttiin. (Ensio & Ruotsalainen 2001, 4; Ruotsalainen 2006a, 12-13; Kaukosalmi 2016, 12.)

Terveystieteidenhuollossa sähköisten potilasasiakirjojen käyttö on jatkuvasti yleistymässä ja ne ovat korvaamassa perinteiset paperiasiakirjat. Sähköinen säilytys voidaan toteuttaa käytössä olevissa atk-järjestelmissä tai erillisissä päätearkistoissa. Sähköinen arkisto on organisaatio, joka ottaa vastaan ja tallettaa tietoa digitaalisessa muodossa. Tarvittaessa säilytetyt tiedot tulee voida palauttaa käytettäväksi. Sähköinen arkistointi on prosessi, jossa tieto siirretään tiettyyn tallennuspaikkaan tai -järjestelmään. Lisäksi sähköinen arkistointi vaatii hakumekanismien ja kuvailutietojen tallentamisen. Viranomaisten potilastietojen säilytystä koskevat määräykset eivät riipu säilytystavasta, vaan samat ohjeet ja säädökset koskevat sekä paperilla että sähköisesti toteutettuja järjestelmiä. Asiakirjojen tuottamisen, jakelun ja säilyttämisen tekniikat ovat muuttuneet, mutta asiakirjojen ja arkistojen tehtävät ovat pysyneet samoina. (Ensio & Ruotsalainen 2001, 4; Ruotsalainen 2006a, 12–13; Kaukosalmi 2016, 12; Boyd 2016, 24-28; Arkistolaitos 2017.)

Sähköisessä arkistossa tieto voidaan sijoittaa joko aktiiviseen- tai passiiviseen arkistoon. Aktiivisessa arkistoinnissa tieto on helposti tarkasteltavissa sekä uudelleen käytettävissä. Passiivisessa arkistossa tieto arkistoidaan, säilytetään ja mahdollisesti säilytysajan jälkeen poistetaan. Passiivisessa arkistossa tieto säilytetään muuttumattomana ja se luovutetaan samoina objekteina kuin se on talletettu. Aktiivinen arkisto tarkoittaa tavallisesti tietojärjestelmää, joka mahdollistaa tiedon päivittämisen ja hakemisen.

Aktiivisen arkiston ja potilastietojärjestelmän ero on lähes olematon. (Ruotsalainen 2006a, 12–13; Duranti 2010, 81; Kaukosalmi 2016, 17.)

Terveystieteidenhuollossa sähköinen arkistointi on kiinteässä vuorovaikutuksessa sähköisiin potilastietojärjestelmiin. Arkistoivassa tietojärjestelmässä tiedon on oltava käytettävissä ymmärrettävässä muodossa koko sen säilytysajan, myös silloin kun kyseessä on pitkät säilytysajat. Terveystieteidenhuollossa pitkäaikaissäilytys on tyypillisesti 20 – 100+ vuotta. Tästä syystä arkistoivan tietojärjestelmän on sisällettävä talletetun tiedon lisäksi talletuksen organisoinnin sisältävät kuvailutiedot. (Ruotsalainen 2006a, 10–15.)

Arkistovat tietojärjestelmät voidaan jakaa kolmeen tyyppiin. Riippumaton arkisto palvelee ennalta määrättyjä käyttäjiä. Sähköinen arkistointi voi olla integroituna potilastietojärjestelmään, jolloin sähköinen potilastietojärjestelmä toimii myös arkistovana tietojärjestelmänä. Tällöin järjestelmillä on yhteinen käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä sekä keskitetty tietoturva- ja tietosuojapolitiikka. Toisessa arkistoivassa tietojärjestelmätyypissä erilliset arkisto- ja potilastietojärjestelmät muodostavat co-operatiivisen kokonaisuuden, jolloin eri arkistoilla on yhteinen tiedon vastaanotto ja jakelu ilman yhteistä tiedon hakujärjestelmää. Federatiivinen arkisto on usean eri organisaation yhteinen järjestelmä, joka tavallisesti on alueellinen tai valtakunnallinen. (Ruotsalainen 2006a, 13–16.)

3.2 Sähköinen asiakirja ja potilasasiakirja

Asiakirjalla tarkoitetaan dokumenttia, jolla on tutkimuksellista tai oikeudellista arvoa henkilön tai yhteisön kannalta. Perinteinen asiakirja on tuotettu paperille, jolloin tiedon tuottaminen tapahtuu suoraan asiakirjaan kirjoittaen joko käsin tai koneella. Asiakirjan käsite on laajentunut myös sähköisiin asiakirjoihin, jotka ovat samantarvoisia paperisten asiakirjojen kanssa. Sähköinen asiakirja voi olla muodoltaan esimerkiksi tekstinkäsittelyohjelmalla luotu tiedosto, taulukkolaskentaohjelmalla muodostettu taulukko tai rakennestandardien mukainen määrämuotoinen dokumentti. Määrittelemällä sähköisen asiakirjan rakennestandardit, tiedot voidaan järjestää halutulla tavalla ja kohdistaa niihin haluttuja hakutoimenpiteitä. Sähköinen asiakirja helpottaa tietojen löytämisen lisäksi myös tiedon siirrettävyyttä, editoitavuutta ja erilaisten aineistojen linkittämistä. Terveystieteidenhuollossa sähköinen asiakirja voidaan yhdistää sähköiseen potilastietojärjestelmään. Sähköisen asiakirjan käytettävyyttä heikentäviä tekijöitä ovat ohjelma- ja laitesidonnaisuus, asiakirjamuotojen yhteensopimattomuus sekä hakutekniikoiden puutteet. (Ensio & Ruotsalainen 2001, 10–23.)

Sähköisessä ympäristössä asiakirjan syntyminen ei ole itsestään selvää, koska pelkkä tietojen tallentaminen sähköiselle tietovälineelle ei riitä tekemään informaatiosta todistusvoimaista asiakirjaa. Todistusvoimaisuus varmistetaan asiakirjallisten tietojen laatuvaatimusten kautta. Laatuvaatimuksilla tarkoitetaan aitoutta, eheyttä, luotettavuutta ja käytettävyyttä. Käytettävyydellä tarkoitetaan tietojen säilymistä ymmärrettävinä riippumatta erilaisista dokumentointitavoista ja ohjelmistoista. Asiakirjojen eheys tulee säilyä sekä aktiivikäyttäjän ohjelmistossa, että sähköisessä arkistossa. Luotettavuus merkitsee sitä, että tietojen on oltava oikeita ja aitous, että tietoja ei ole asiattomasti muutettu. Lisäksi todistusvoimaisuuden kannalta on tärkeää, että asiakirjan syntykonteksti on jäljitettävissä. Sähköisen asiakirjan huolellinen säilyttäminen edellyttää eheyden, luotettavuuden ja käytettävyyden varmistamista asiakirjan laatimisesta aina sen hävittämiseen tai pysyvään arkistointiin saakka. Sähköisen asiakirjan alkuperäisyys on turvattava valvomalla elektronisen järjestelmän toimintaa. Asiakirjallinen tieto voi kadota fyysisesti tai sen saatavuus ja eheys voivat vaarantua teknisten ongelmien takia. Teknisiin häiriöihin on varauduttava tiedon varmistuksella. (Ensio & Ruotsalainen 2001, 22–23; Ensio & Ruotsalainen 2003, 9; Arkki-projektiryhmä, 2005, 16.)

”Potilasasiakirjalla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja” (laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/92). Potilasasiakirjoihin kuuluvat potilaskertomukset siihen liittyvine asiakirjoina kuten lähetteet, ajanvaraus- ja potilaspäiväkirjat, röntgenlausunnot, konsultaativastaukset, tutkimuksen ja hoidon perusteella annetut todistukset sekä lääketieteellisen kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät asiakirjat. Potilasasiakirjoja ovat myös elintoimintoja tai anatomisia rakenteita kuvaavat tekniset tallenteet kuten röntgen-, magneetti- ja ultraäänikuvat sekä ääni-, filmi- ja videotallenteet. Toisin sanoen potilasasiakirjoja ovat kaikki potilasrekisterinpitäjän hallussa olevat potilaan hoitoon liittyvät tallenteet. Sen sijaan potilasasiakirjoina ei pidetä verinäytteitä, solu-, kudokset ja elinnäytteitä, DNA:ta eikä kipsi- tai muovimalleja. (Ensio & Ruotsalainen 2001, 10–11; sosiaali- ja terveysministeriö 2004, 14–16.)

Potilasasiakirjojen tarkoitus on palvella potilaan hoidon suunnittelua ja toteutusta sekä edistää hoidon jatkuvuutta. Potilasasiakirjoista muodostuu potilaskertomusjärjestelmä, josta löytyy kaikki potilaan hoitoon liittyvä tieto mikä on kertynyt terveydenhuollon joko julkiseen tai yksityiseen toimintayksikköön. Potilaskertomukseen talletettavan tiedon tavoitteena on muodostaa kokonaiskuva henkilön terveydentilasta ja siihen vaikuttaneista

tekijöistä. Potilasasiakirjat ja potilaskertomukset ovat tärkeitä myös potilaan tiedonsaantioikeuden ja oikeusturvan kannalta; samoin myös henkilökunnan oikeusturvan varmistamisessa. Hyvän hoidon ja oikeusturvan takaamiseksi potilasasiakirjojen tulee olla oikeita, virheettömiä ja laajuudeltaan riittäviä. Lisäksi asiakirjojen laatiminen ja säilyttäminen edellyttävät huolellisuutta potilassuhteen luottamuksellisuuden ja potilaan yksityisyyden suojan säilyttämiseksi. (Hartikainen ym. 2000, 14; Ensio & Ruotsalainen 2001, 11; sosiaali- ja terveysministeriö 2004, 17.)

3.3 Sähköisen arkiston hallinta

Sähköinen potilastietojärjestelmä muodostuu raakatiedoista eli talletetusta datasta ja siihen liitetystä kuvailutiedoista eli metatiedosta. Metatietoa tarvitaan sähköisten asiakirjojen hakemisessa, käsittelyssä, suojaamisessa ja luovutuksessa. Metatiedon avulla voidaan helpottaa tiedon löytymistä, automatisoida asiakirjojen talletusvaiheita ja luoda yhteyksiä eri tietojärjestelmien välille. Sähköisissä järjestelmissä asiakirjaan voidaan liittää tiedon haun ja käsittelyn kannalta tärkeitä metatietoja, jotka eivät näy ruudulle tai paperille tulostettavasta asiakirjasta. Ne kuitenkin tallentuvat asiakirjan mukana ja seuraavat sitä sähköisesti siirrettäessä. Arkistoitavalla tiedolla tulee olla toimiva tietomalli, jotta tiedon saatavuus pystytään takaamaan riippumatta säilytysajasta ja tietotekniikan muutoksista. Tietomallissa määritellään yhtenäiset käsitteet, tiedon looginen rakenne, tietotyypit ja formaatit sekä tietoa kuvaava metadata. (Ensio & Ruotsalainen 2001, 27; Ruotsalainen 2006b, 18.)

Nykylainsäädännön perusteella terveydenhuollon potilastietojen arkistoinnin vastuu on terveydenhuollon toimintayksiköllä. Arkistoivan organisaation vastuulla on tehdä talletettu tieto käytettäväksi muuttumattomassa ja ymmärrettävässä muodossa koko tiedolle säädetyn talletusajan. Alkuperäisdokumentti on kyettävä säilyttämään siten, että sen alkuperäisyys on kiistaton. Digitaalisen tiedon muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden varmistaminen edellyttää media- ja rakennekonversioita, aikaleimoja ja sähköisiä allekirjoituksia. Arkiston on myös kyettävä hallitsemaan tilanne, jossa talletettuun dokumenttiin on tarve lisätä uusia tietoja. Lisäksi dokumentin kuvailutietoihin voidaan joutua tekemään korjauksia ja päivityksiä. Tämä voidaan toteuttaa luomalla päivitetystä dokumentista uusi versio, joka linkitetään aikaisempiin versioihin. Tällöin arkiston on kyettävä säilyttämään kaikki dokumentin eri versiot loogisena kokonaisuutena ja päivittämään dokumentin versioiden metatiedot tarvittavilla tapahtumatiedoilla. (Ruotsalainen 2006b, 19–20.)

Terveystietojen arkistointi on organisaation tuleen varmistaa, että talletettuja tietoja käytetään lain ja eettisten periaatteiden mukaisesti eivätkä tiedot joudu sivullisten käsiin. Arkistoitavien tietojen oikeudellinen merkitys saattaa muuttua säilytyksen aikana. Tieto dokumenttien oikeudellisesta merkityksestä tulee merkitä säilytettävän tiedon kuvailutietoihin. Terveystietojen toimintayksikkö on Suomessa potilastietojen rekisterinpitäjä. Arkiston tulee kyetä hallinnoimaan ja luovuttamaan tietoja rekisterinpitäjäkohtaisesti, mikäli arkistoon on talletettu usean eri toimintayksikön potilastietoja. Arkisto on vastuussa siitä, että tiedon luovuttamisen edellytykset ovat voimassa. Lisäksi arkiston on kyettävä hävittämään arkistoidut tiedot luotettavasti, kun niiden säilytysaika on päätynyt. (Ruotsalainen 2006b, 20–21.)

3.3.1 Sähköisen arkistoinnin haasteet

Siirtymisellä perinteisistä paperiarkistoista digitalisoitujen potilastietojen sähköiseen arkistointiin tavoitellaan säästöjä arkistointikustannuksissa sekä tuetaan työnkulkua mahdollistamalla uudenlaisia toimintamalleja ja prosesseja. Digitaalinen arkistointi tuo kuitenkin mukanaan myös uudenlaisia haasteita. Digitaalista tietoa voidaan jakaa ja kopioida jälkiä jättämättä ja tietoa voidaan helposti käyttää asiattomasti tietoverkon kautta jopa yli valtakunnan rajojen. (Ruotsalainen 2006b, 10–11.)

Suomessa potilastietojen säilytysajat on kiinnitetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Pisimmillään arkiston on varauduttava jopa yli 100 vuotta ylittävään tietojen säilytysaikaan. Soveltuvimman säilytysmuodon valintaan on kiinnitettävä erityistä huomiota, koska vähintään 10 vuotta säilytettävien sähköisten asiakirjojen tulee vastata oikeusturvan edellyttämiin vaatimuksiin koko säilytykselle vaaditun ajan. Oikeusturva edellyttää sekä asiakirjojen eheyden, alkuperäisyyden ja muuttumattomuuden, että asiakirjojen tallentajien, hyväksyjien, korjaajien ja heidän toimiansa ajankohtien todentamista. Näin pitkä säilytysaika digitaalisessa tietojenkäsittelyssä ja sähköisessä arkistoinnissa tuo mukanaan hankalasti ratkaistavia ongelmia. Digitaalisten dokumenttien elinaika on lyhyempi kuin paperidokumenttien, joten tiedon saatavuuden, kiistämättömyyden ja muuttumattomuuden varmistaminen pitkäaikaisessa talletuksessa on vaativaa. Haasteet liittyvät pääsääntöisesti tiedon elektroniseen muotoon, koska tiedon hakeminen ja löytäminen ovat riippuvaisia käytettävissä olevasta ohjelmaversiosta. Pysyvästi säilytettävien potilasasiakirjojen on oltava käytössä jopa vuosisatoja. Sinä aikana talletusmediat ja ohjelmistot muuttuvat moneen kertaan, mikä edellyttää säilytettävältä aineistolta tietojen

rakennekonversioita. Tietoteknisten haasteiden lisäksi digitaalisen arkistoinnin uhkana on myös käyttäjien ja järjestelmän ylläpitäjien inhimilliset virheet, jotka voivat johtaa tiedon häviämisen. Lisäksi luonnonkatastrofien aiheuttamat fyysisten laitteistojen ja komponenttien rikkoutumistilanteet sekä riittämättömästä taloudellisesta panostuksesta johtuvat järjestelmien ylläpito-ongelmat voivat vaikeuttaa tiedon säilyttämistä tai estää tallettamisen kokonaan. (Ensio & Ruotsalainen 2003, 30–31; Dečman 2005, 103; Ruotsalainen 2006b, 11; Kaukosalmi 2016, 37–38; Becker ym. 2009, 133.)

3.3.2 Tietosuoja ja tietoturvallisuus

Tietosuojalla tarkoitetaan henkilötietojen suojaamista henkilöä vahingoittavalta käytöltä ja käsittelemiseltä yksityisyyden ja oikeusturvan varmistamiseksi. Tietosuojan keskeisten periaatteiden mukaisesti ihmistä koskevat tiedot kerätään rehellisesti ja avoimesti sekä niin, että ihminen arvioidaan oikeiden ja olennaisten tietojen perusteella. Tietosuojan tavoitteena on tietojen valtuudettoman käsittelyn estäminen ja luottamuksellisuuden säilyttäminen. (Ensio & Saranto 2004, 20–21; Ruotsalainen 2006a, 23.)

Tietoturvallisuudella tarkoitetaan asiantilaa, jossa tietojen ja tietojärjestelmien luottamuksellisuuteen, eheyteen ja käytettävyyteen kohdistuvat uhkat eivät aiheuta merkittävää riskiä. Toisin sanoen tietoturvallisuudella tarkoitetaan niitä käytännön toimia, joilla tietosuoja pyritään toteuttamaan. Arkistoinnin näkökulmasta katsottuna myös potilasasiakirjojen tallettamisen on täytettävä samanaikaisesti sekä tietosuoja- että tietoturvallisuusvaatimukset. Arkistoinnin tietoturvallisuuden toteuttaminen merkitsee sitä, että tietojen saatavuus, luottamuksellisuus ja muuttumattomuus on turvattu kaikissa potilasasiakirjojen käsittelyvaiheissa. Lisäksi tietojen käyttöä on voitava seurata. (Ensio & Saranto 2004, 20–21; Ruotsalainen 2006a, 23.)

Terveystietojenhuollossa käytetään yhä laajemmin sähköisiä potilastietojärjestelmiä. Elektroninen järjestelmä mahdollistaa paremman ja spesifimmän tietosuojan kuin perinteinen paperinen potilaskertomus, koska potilasasiakirjat voidaan suojata käyttäjätunnuksilla ja erilaisilla salauksilla. Vastaava rajaaminen manuaalisessa potilastietojärjestelmässä on lähes mahdotonta. Potilastietojen käyttö tulee pystyä rajaamaan eri ammattiryhmien tarpeiden mukaan. Tiedot tulee suojata sekä ulkopuolisilta henkilöiltä että niiltä työntekijöiltä, joiden ei työnsä kannalta katsota tarvitsevan niitä. Tietojen kirjaamisesta ja muuttamisesta tulee aina jäädä käyttäjän tunnistetiedot sisältävä jälki. Todentaminen edellyttää, että kaikki käyttäjät kirjautuvat järjestelmään omilla käyttäjätunnuksillaan.

(Hartikainen ym. 2000, 14; Ensio & Ruotsalainen 2003, 32; Ensio & Saranto 2004, 22; Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, 159/07, 9 §.)

3.4 Sähköisen arkiston laatuvaatimukset

Terveysdenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin toimintakäytäntöihin. Toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Terveysdenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytännönpanosta. (Terveysdenhuoltolaki 1326/2010, 8 §). Lähtökohta sähköiselle arkistoinnille on, että sen tulee tapahtua eettisten periaatteiden, lakien, asetusten ja kansallisten normien edellyttämällä tavalla. Lisäksi sähköisen arkistoinnin toteuttaminen edellyttää kokonaisvaltaista tietomallia, joka kattaa sekä potilaskertomuksen tuottamisen, että arkistoinnin. (Ruotsalainen 2006a, 24–33.)

Potilastietojen arkistointi on suunniteltava etukäteen siten, että tietojen saatavuus, käytettävyys, tietojen käsittelyn tietoturvallisuus ja yksityisyyden suoja voidaan taata. Etukäteissuunnittelussa eri toimintojen ja prosessien riskit tulee arvioida ja laatia arkistoinnin tietosuojaj- ja tietoturvapoliittikka. Tietosuojapolitiikassa kuvataan henkilöön liittyvien henkilötietojen tai muiden luottamuksellisten tietojen käytön periaatteet ja käytäntö organisaatiossa. Tietoturvapoliittikka on organisaation tasolla johdon hyväksymä näkemys tietoturvallisuuden päämääristä, periaatteista ja toteutuksesta. Kaikilla terveystietoja arkistovilla toimintayksiköillä tulee olla kirjallinen tietoturvapoliittikka, joka perustuu riskien tunnistamiseen ja hallintaan. Riskien arvioimisen ja tietoturvapoliittikan laatimisen jälkeen valitaan tavoitteeksi määritellyn tietosuojan ja tietoturvan kokonaistason toteuttavat toimet ja määritellään riskien hyväksyttävä taso. Riskien arvioinnissa ja tietoturvapoliittikan laatimisessa suositellaan noudatettavaksi ISO/IEC 13335-, ISO/IEC 17799- ja ISO WD 27799-standardeja. (Ruotsalainen 2006a, 25–32.)

3.4.1 Laatujärjestelmä

Suomessa terveydenhuoltolaki (1326/2010, 8 §) edellyttää terveydenhuollolta asianmukaisesti toteutettua, turvallista ja laadukasta toimintaa. Kliiniset laboratoriot pyrkivät laatujärjestelmillä varmistamaan potilastutkimusten luotettavuuden ja hyvän asiakaspalvelun. Laatuun sisältyy ajatus virheettömyydestä eli asiat tulisi tehdä oikein joka kerta. Laatujärjestelmä kuvaa laboratorion organisaation, määrittelee tehtävät, vastuut ja

velvollisuudet, kuvaa yhdessä sovitut toimintatavat sekä toiminnan seurantaan käytetyt työkalut. Olennaista laatujärjestelmässä on, että se soveltuu laboratorion toimintaan ja auttaa täyttämään toiminnalle asetetut vaatimukset. Johdon ja henkilökunnan sitoutuminen yhteisiin tavoitteisiin on terveydenhuollon hyvän laadun edellytys. Laatujärjestelmä parantaa potilasturvallisuutta luomalla perustan laboratorion laadulle. Ottamalla käyttöön laatujärjestelmän, laboratorio voi varmistaa tuottavansa hyvää asiakaspalvelua, luotettavia potilasvastauksia ja täyttävänsä toiminnalleen asetetut tavoitteet. (Allen 2013, 1193; Sinervo 2014, 190–191; Räisänen 2015, 2-3.)

3.4.2 SFS ISO 15189-standardi

Kliiniset laboratoriot ovat rakentaneet laatujärjestelmänsä pitkälti kansainvälisten SFS-EN ISO/IEC 17025- ja SFS/EN ISO 15189-laboratoriostandardien mukaisesti. Molemmat standardit ovat perusrakenteeltaan samoja. Niissä kuvataan sekä toiminnan organisointiin, johtamiseen, hallintaan, seurantaan ja asiakaspalveluun, että potilastutkimusten luotettavuuden tekniseen varmistamiseen liittyvät asiat. SFS-EN ISO/IEC 17025-standardi on testauslaboratorioille tarkoitettu yleisstandardi, joka kuvaa laboratorion toimintaperiaatteet. SFS/EN ISO 15189-standardi puolestaan on kirjoitettu yksityiskohtaisesti kliinisen laboratorion näkökulmasta. SFS-EN ISO 9001-standardi määrittelee vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle. Se on tarkoitettu osoittamaan organisaation kykyä tuottaa johdonmukaisesti viranomais- ja asiakasvaatimukset täyttäviä tuotteita tai palveluja. Koska laboratoriotoiminta on palvelua, siinä voidaan soveltaa kyseistä standardia. (Sinervo 2014, 190–191)

SFS/EN ISO 15189-standardi julkaistiin vuonna 2003, kun lääketieteelliset laboratoriot kokivat tarvitsevänsä kliinisen toiminnan erityispiirteet huomioon ottavat pätevyyskriteerit. ISO 15189-standardi perustuu SFS-EN ISO/IEC 17025- ja SFS/EN ISO 9001-standardeihin ja se on tarkoitettu kaikille kliinisen laboratorioanalytiikan erikoisaloille. Standardin vaatimukset koskevat analytiikan lisäksi tutkimuksia edeltäviä ja niiden jälkeisiä työvaiheita. Lisäksi standardi ottaa kantaa etiikkaan ja potilastietojärjestelmien suojaamiseen liittyviin tekijöihin. Lääketieteelliseen standardiin tehtiin ensimmäinen päivitys jo vuonna 2007, mutta mittavimmat muutokset standardiin tehtiin vuonna 2012. Samana vuonna standardi vahvistettiin eurooppalaiseksi (EN) standardiksi ja vuoden 2013 alussa suomalaiseksi kansalliseksi (SFS) standardiksi. Standardissa korostuvat dokumentoidut menettelytavat, toimintojen katselmointi sekä dokumenttien tallentaminen. Standardiin

on kirjattu myös aiempaa selkeämmin osoittamisen, näytön ja seurannan vaatimukset. Lisäksi suositukset laboratorion tietojärjestelmien suojaamiseksi ja laboratoriolääketieteen etiikka on siirretty vaatimuksiksi. Uusia merkittävimpiä vaatimuksia kohdistui prosesseihin, riskienhallintaan, laitteiden kalibrointiin sekä tutkimusten validointiin ja verifiointiin. (Suomen standardisoimisliitto SFS 2013, 8; Nick-Mäenpää 2014, 192–193.)

Laboratorio voi hakea toiminnalleen akkreditointia eli kansainvälisiin kriteereihin perustuvaa pätevyyden toteutusta, jonka avulla toimijan pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta. Akkreditointi on riippumaton, kolmansien osapuolten tekemä arviointi vaatimusten täyttymisestä ja pätevyydestä. Akkreditointipäätöstä edeltävässä arviointiprosessissa osoitetaan, että toimija täyttää akkreditointivaatimuksena olevassa standardissa kuvatut vaatimukset esitetyllä pätevyysalueella. Tulosten oikeellisuus ja vertailukelpoisuus on voitava osoittaa. Euroopan unioni on tunnustanut akkreditoinnin keinoksi osoittaa pätevyys ja akkreditoinnilla osoitettu pätevyys tunnustetaan myös Euroopan ulkopuolisissa maissa akkreditointitoiminnan yhteistyösopimusten mukaisesti. (Sinervo 2014, 190–191; Finas 2018.)

3.5 Lainsäädännön mukaiset velvoitteet pitkäaikaisarkistoinnille

Terveystieteen potilastietoa sisältävät tietojärjestelmät tulee toteuttaa lainmukaisesti ja tietoturvallisesti. Sähköisiä potilasasiakirjoja koskee sama lainsäädäntö kuin perinteisessä paperimuodossa olevia asiakirjoja. Lähtökohtana potilastietojen käsittelyssä on *henkilötietolaki* (523/99), jonka tarkoituksena on toteuttaa yksityisyydensuojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä myös uuden teknologian avulla tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2004, 17.)

Potilasasiakirjoja koskevat velvoitteet on määritetty *laissa potilaan asemasta ja oikeuksista* (785/1992, 653/2000). Potilasasiakirjan määrittelyn lisäksi potilaslakiin on kirjattu säädös tietojen salassapidosta. Potilasasiakirjoihin on merkittävät tarpeelliset tiedot potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi. Tietojen luovuttaminen muille kuin hoitoon osallistuville henkilöille edellyttää potilaan suostumusta. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on antanut *asetuksen potilasasiakirjojen laatimisesta ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä* (99/2001). Asetuksessa on säädös potilaskertomukseen kirjattavista perustiedoista ja hoitoa koskevista merkinnöistä. Julkisen terveydenhuollon potilasasiakirjojen säilyttämisessä noudatetaan myös

arkistolakia (832/1994) ja arkistolaitoksen ohjeita. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2004, 17.) Vuonna 2007 on säädetty *Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä* (159/2007). Tämän lain tarkoituksena on edistää sekä terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä, että potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia. Lailla toteutetaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä palvelujen tuottamiseksi potilasturvallisesti ja tehokkaasti. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2004, 17; Finlex 2007.)

Terveydenhuollon toimintayksikön potilasasiakirjojen käyttö ja tietojen luovutus tulee tapahtua lainmukaisesti, tietoturvallisesti ja potilaan yksityisyyttä kunnioittaen. Lainsäädännöstä voidaan johtaa potilasasiakirjatiedon ja muun terveyteen liittyvän henkilötiedon sähköiselle käsittelylle yleisiä vaatimuksia (Ruotsalainen 2006b, 53):

- Tietojen käyttö, talletus ja luovutus tulee olla suunnitelmallista.
- Tiedot eivät saa päätyä sivullisten käsiin ilman suostumusta tai lainmukaista perustetta.
- Sähköisessä asiointissa sekä terveydenhuollon ammattihenkilö, että asiakas tulee voida tunnistaa.
- Tietojen käsittelyn edellytys on hoitosuhde.
- Henkilötietoja ei saa käyttää muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on kerätty.
- Lain säätämissä rajoissa potilaalla on oikeus määrätä omien terveystietojensa käytöstä ja luovutuksesta.
- Potilastietojärjestelmän pitäjän tulee voida seurata tietojen käyttöä ja luovutusta.

Terveydenhuollon sähköisen arkistoinnin toteuttamisen yhteydessä huomioitavaa lainsäädäntöä ovat myös (Ruotsalainen 2006a, 44):

- Suomen perustuslaki (731/1999), 10 pykälä
- Sähköisen viestinnän tietosuojalaki (516/2004)
- Erikoissairaanhoidonlaki ja siihen tehdyt muutokset (652–653/2000) ja (856/2004)
- Arkistolaki (831/1994)
- Henkilötietolaki (523/1999)
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista ja siihen tehdyt muutokset (785/1992) ja (857/2004)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)

3.6 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista 298/2009

Sosiaali- ja terveysministeriö on laatinut asetuksen potilasasiakirjoista 30.3.2009/298. Asetus pohjautuu lakiin *potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)* ja lakiin *sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)*. Asetusta sovelletaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettävien asiakirjojen laatimiseen sekä muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämiseen. (Finlex 2009.)

Potilasasiakirjoihin kuuluvat potilaskertomus sekä potilaan hoidon järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä syntyneet asiakirjat. Merkinnot voivat lisäksi koostua terveydenhuollon laitteiden tuottamista merkinnöistä. Potilasasiakirjat tulee laatia ja säilyttää siten, että tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysaikana. Lisäksi sähköisessä potilastietojärjestelmässä tulee olla käyttöoikeuksien hallintajärjestelmä. (Finlex 2009.)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 2009/298 liitteen mukaan perinnöllisyyslääketieteellisten yksiköiden tutkimuksissa muodostuvat asiakirjat säilytetään pysyvästi. Diagnostiikkaan liittyvät tutkimustulokset, tekniset tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot määritellään säilytysaikaliitteessä omaksi asiakirjaryhmäkseen. Lainsäädännössä määritellyt säilytysajat ovat arkistointivelvoitteen vähimmäisaikoja. (Finlex 2009.)

Diagnostiikkaan liittyvät laboratoriotulokset sekä tuloksista ja biosignaaleista laaditut lausunnot säilytetään 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Laboratoriotulosten ja niihin liittyvän lausunnon säilytysajat ovat samat. Vain lopulliset tutkimustulokset säilytetään, ei alustavia tuloksia eikä niiden prosessien vaiheita. Laboratorion analyysilaitteisiin kertyvää raakadataa voidaan säilyttää laadunvarmistusta varten laitteen käyttöajan. (Finlex 2009.)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta potilasasiakirjoista sovelletaan asiakirjoihin, jotka on laadittu tai saatu 1.5.2009 tai sen jälkeen. Ennen 1.5.1999 syntyneiden potilasasiakirjojen säilytystä ohjaa vanha *Valtionarkiston määräys kunnallisten asiakirjojen hävittämisestä (14.4.1989)*. Valtionarkiston päätös velvoittaa säilyttämään ennen 1.5.1999 syntyneitä laboratoriovastauksia siihen asti, kunnes tarpeellinen tieto on siirretty jatkuvakäyttöisiin tai ohjelmakohtaisiin asiakirjoihin tai kunnes tutkimuksen tarkoitus on saavutettu (Valtionarkisto 1989; Finlex 2009.)

4 SÄHKÖINEN ARKISTOINTI VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRISSÄ

4.1 Potilasasiakirjojen digitalisointi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä

Tietoteknologian kehittäminen on ollut viime vuosina yksi Sosiaali- ja terveysministeriön määrittelemistä terveydenhuoltotoimialan painopisteistä. Konkreettisina kehittämiskohteina ovat olleet valtakunnalliset palvelut eResepti, eArkisto, ja KanTa-palvelut, joihin jokaisen terveydenhuollon palveluiden tuottajan tulee lakien (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, 159/2007 ja laki sähköisestä lääkemääräyksestä, 61/2007) mukaan liittyä. Julkisen terveydenhuollon osalta eResepti tuli olla käytössä 1.4.2013 mennessä ja eArkisto 1.9.2014 mennessä. Terveydenhuoltolain (1326/2010, 9 §) perusteella sairaanhoitopiirin toimintayksiköiden potilasasiakirjat muodostavat yhteisen potilastietorekisterin. Laki mahdollistaa näin uuden toimintamallin, jolla voidaan helpottaa tiedon käyttöä yli organisaatiorajojen. Turun yliopistollisen keskussairaalan erityisvastuualueen tavoitearkkitehtuuri kattaa tiedon varastointiin, jakeluun ja välitykseen tarvittavat palvelut. Sähköisten palveluiden käytön laajentaminen edellyttää palvelutuotantoon tarvittavan infrastruktuurin uudelleen suunnittelua. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2012a; Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2012b.)

Turun yliopistollisessa keskussairaalassa tehtiin sähköisen potilaskertomuksen hankintapäätös vuonna 2001 ja ensimmäiset sähköiset potilaskertomusjärjestelmät otettiin käyttöön seuraavana vuonna. Sähköisen arkiston käyttöönotto oli tarkoitus toteuttaa valtakunnallisten periaatteiden ja aikataulutavoitteiden mukaisesti 1.9.2014 mennessä, mutta Turun yliopistollisessa keskussairaalassa sattunut tulipalo oli lähellä tuhota arkistossa säilytettyjä potilastietoja ja siirtyminen sähköiseen potilaskertomukseen tapahtui nopeutetussa aikataulussa 2.9.2011. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2012a; Aaltonen 2013, 6.)

Varsinais-Suomessa, Satakunnassa ja Vaasan sairaanhoitopiirin alueella jokaisella terveydenhuollon organisaatiolla on nykyisin omat tietojärjestelmänsä ja oma tietohallintonsa. Potilastietojen käsittely, mukaan lukien kuvamateriaali, on alueilla käytännössä täysin sähköistynyt. Organisaatiokohtaisten potilastietojärjestelmien lisäksi käyttöön on otettu alueellisia tietojärjestelmiä. Tietohallinnon palvelutuotantoa varten on vuonna 2008 perustettu alueelliseksi toimijaksi julkisomisteinen Medbit Oy, joka tuottaa

keskitetysti Varsinais-Suomen, Vaasan ja Satakunnan sairaanhoitopiirien terveydenhuollon organisaatioiden tarvitsemat IT-palvelut. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2012b; Medbit 2017.)

4.2 Potilasasiakirjojen skannaus Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä

Turun yliopistollisen keskussairaalan keskusarkistossa paperisia potilasasiakirjoja on konvertoitu digitaaliseen muotoon skannaamalla. Skannaustyö aloitetaan potilaskertomustekstien esikäsittelyvaiheella, jossa kertomusteksteihin liimatut tai nidotut paperit irrotetaan ja asiakirjat järjestetään valmiiksi skannausta varten. Lisäksi määritellyn säilytysajan ylittäneet dokumentit hävitetään. Lajiteltuun materiaaliin lisätään viivakoodisivuja, joilla ohjataan skannerin toimintaa. Viivakoodien avulla skannausohjelmisto vaihtaa käytettyä indeksointitietoa uuden näkemystiedon mukaiseksi. Viivakoodeilla voidaan myös ohjata skanneria skannaamaan tietyt sivut värillisinä ja osan sivuista mustavalkoisina luettavuuden parantamiseksi. (Aaltonen 2013, 7-10.)

Esikäsittelyn jälkeen skannaus aloitetaan syöttämällä potilaan henkilötunnus skannausohjelmistoon. Aaltosen (2013) mukaan skannerilla pystytään skannaamaan päivittäin 2000-3000 sivua. Skannauksen jälkeen varmistetaan skannatun työn jälki. Tarvittaessa sivuja skannataan uudelleen eri asetuksilla. Skannauksen laadunvarmistuksen jälkeen skannausohjelmasta lähetetään skannatut kuvat eteenpäin tiedostopalvelimelle. Käytetty skannausohjelmisto muodostaa jokaiselle skannuserälle yhden indeksitiedoston, jonka avulla dokumentit tuodaan dokumentinhallintajärjestelmään. Yhteen erään kuuluu aina vain yhden potilaan asiakirjoja ja erä lähetetään tiedostopalvelimelle ennen uuden skannuserän aloittamista. Dokumentinhallintajärjestelmä tallettaa skannatut kuvat omalle tiedostopalvelimelleen sekä kopioi indeksitiedoston mukaiset tiedot tietokantapalvelimelle. Kuvia talletetaan yhden DVD-levyn kokoiisiin ryhmiin, jolloin tiedostojen varmuuskopiointi helpottuu. Pidempiaikaista arkistointia varten skannatut dokumentit talletetaan mikrofilmirullille. Mikrofilmirullia säilytetään erillisissä arkistoissa, joissa oikein säilytettynä mikrofilmillä olevat tiedot voivat säilyä jopa 500 vuotta. (Aaltonen 2013, 12-13.)

Dokumentinhallintajärjestelmästä tiedot integroidaan potilastietojärjestelmään. Dokumentinhallintajärjestelmään lisäystä asiakirjasta lähetetään viitetieto potilaskertomusjärjestelmään. Viitetiedosta muodostetaan linkki, jonka avaamalla potilastietojärjestelmää käyttävä henkilö pääsee siirtymään dokumentinhallintajärjestelmään ja katselemaan skannattua asiakirjaa. Skannattujen kuvien käyttöoikeuksien hallinta on keskitetty

potilastietojärjestelmään. Jokaisesta avatusta asiakirjasta tallentuu lokimerkintä sekä dokumentinhallintajärjestelmän tietokantaan, että potilastietojärjestelmän käyttölokiin. (Aaltonen 2013, 12-13.)

4.3 OnBase-dokumentinhallintajärjestelmä

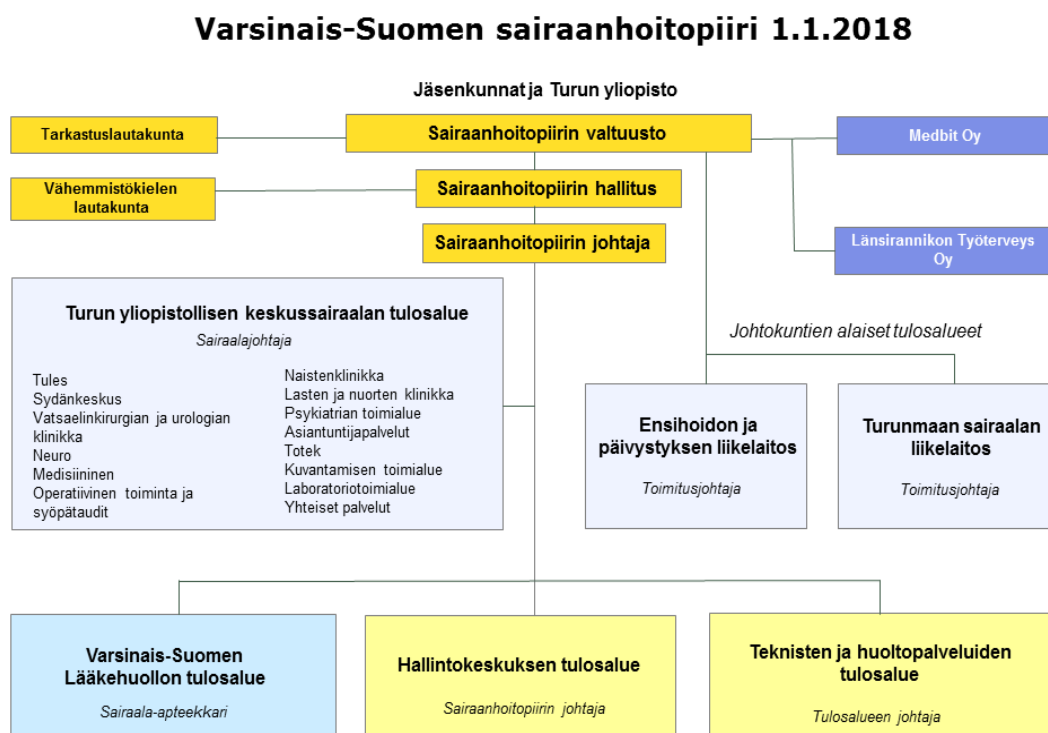
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä on käytössä OnBase-dokumentinhallintajärjestelmä, johon sähköiset potilasasiakirjat talletetaan. OnBase-arkistojärjestelmän ylläpidosta vastaa Medbit Oy. (Kristiina Hovi, henkilökohtainen tiedonanto 20.2.2017.) Medbit Oy on tietohallinnon palvelutuotantoa varten vuonna 2008 perustettu julkisomisteinen alueellinen toimija, joka tuottaa keskitetysti Varsinais-Suomen, Vaasan ja Satakunnan sairaanhoitopiirien terveydenhuollon organisaatioiden tarvitsemat IT-palvelut. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2012b; Medbit 2017.)

OnBase by Hyland on Yhdysvalloissa sijaitsevan Hyland Software yrityksen valmistama dokumentinhallintajärjestelmä, joka soveltuu dokumenttien digitointiin, katseluun, hallintaan ja säilytykseen. Järjestelmän avulla pystytään organisoidusti hallitsemaan yrityksen käytössä olevia prosesseja, digitaalisessa muodossa olevaa tietoa ja dokumentteja. Järjestelmään voidaan tuoda dokumentteja useasta eri lähteestä ja integroida tiedot käytettyyn potilastietojärjestelmään terveydenhuollon toimijan tarpeiden mukaisesti. (Miller ym. 2016, 2451; OnBase 2017.) OnBase:n valtuutettu järjestelmätoimittaja on Kibi Ab Oy. Yrityksen toiminta on keskittynyt pohjoismaihin ja pääkonttori sijaitsee Tukholmassa. Kibi:n toimittamia tuotteita on käytössä yli 100 pohjoismaisessa sairaalassa erikoissairaanhoidossa ja perusterveydenhuollossa. (Kibi, 2017.)

5 KEHITTÄMISPROJEKTIN TOTEUTUS

5.1 Kehittämiprojektin toimintaympäristö

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri (VSSHP) on 28 jäsenkunnan ja Turun yliopiston muodostama julkisomisteinen kuntayhtymä, joka tuottaa erikoissairaanhoidon palveluja omistamissaan kahdeksassa sairaalassa, jotka ovat Halikon sairaala, Turunmaan sairaala, Tyks Kantasairaala, Tyks Kirurginen sairaala, Tyks Loimaan sairaala, Tyks Salon sairaala, Tyks Vakka-Suomen sairaala ja Uudenkaupungin psykiatrinen sairaala. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2018c.)



Kuvio 1. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin organisaatio (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2018a.)

Sairaanhoitopiiri tarjoaa kattavat erikoissairaanhoidon palvelut oman maakuntansa väestölle. Kuntayhtymän alueella elää yli 470 000 asukasta. Lisäksi se huolehtii yliopistosairaalatason palvelujen saatavuudesta Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiireissä, jotka kuuluvat Tyksin erityisvastuualueeseen. Sairaanhoitopiirin sairaaloihin ja muihin toimipaikkoihin tulee potilaita terveyskeskuksista, työterveyspalveluista, yksityislääkäreiltä, sairaanhoitopiirin omilta klinikoilta sekä valtion ja vakuutusyhtiöiden lähettämänä. Sairaanhoitopiirin palveluja käyttää yli 200 000 henkilöä vuodessa. Lisäksi VSSHP:n sairaaloita käytetään myös opetukseen ja tieteelliseen tutkimukseen. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2018c.)

5.2 Tyks Lääketieteellinen genetiikka

Lääketieteellisen genetiikan osasto on toiminut Turun yliopiston yhteydessä diagnosti-sena laboratoriona vuodesta 1986. Vuonna 2015 laboratorio siirtyi Tyks-Sapa-liikelaitoksen alaisuuteen ja osaksi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriä, kuuluen Mikrobiologian ja genetiikan palvelualueeseen. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017a). Kehittämisprojektin aikana tapahtui uusi organisaatiomuutos, kun 1.1.2018 Tyks-Sapa-liikelaitos siirtyi Tyksin tulosalueen osaksi. Tyks-Sapa-liikelaitoksesta muodostettiin Tyksiin kaksi uutta toimialuetta, Kuvantaminen ja Laboratorio (Kuvio 1, sivu 24). Laboratoriotuimialueen muodostavat Tykslab, Patologia, Kliininen mikrobiologia, Lääketieteellinen genetiikka, Saske ja Auria Biopankki. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2018b).

Tyks Lääketieteellisen genetiikan laboratoriossa tehdään vuosittain noin 4300 sytogeneettistä- ja DNA-diagnostista tutkimusta. Laboratorio työllistää 20 henkilöä, sekä sairaalageneetikkoja että laboratoriohoitajia. Asiakaskunta koostuu koko Suomen sairaanhoidon yksiköistä sekä ulkomailta tulevista tutkimuspyynnöistä. Laboratorion erityisosaa-misalueita ovat muun muassa hematologiset kromosomitutkimukset, FISH-tutkimukset diagnoosivaiheen näytteistä, jäännöstautianalytiikka, synnynnäiset kromosomipoikkeavuudet, noin 70 eri taudin DNA-diagnostiikka sisältäen ennustavat-, kantajuus- ja sikiötutkimukset sekä pyynnöstä tutkimusvalikoiman ulkopuolella olevien tunnettujen mutaatioiden tutkimukset. Lääketieteellisen genetiikan osastolla seurataan tiiviisti genetiikan tutkimusten kehittymistä ja tutkimuksia päivitetään sekä kehitetään alan uusien menetelmien avulla. Uusia tutkimuksia kehitetään pohjautuen NGS-tekniikkaan. Tutkimusvalikoimassa ovat jo NIPT (non-invasive prenatal testing) eli sikiön trisomiaseulonta äidin

verestä sekä rintasyöpä- ja ovariokasvainten BRCA1- JA BRCA2-tutkimukset. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017a.)

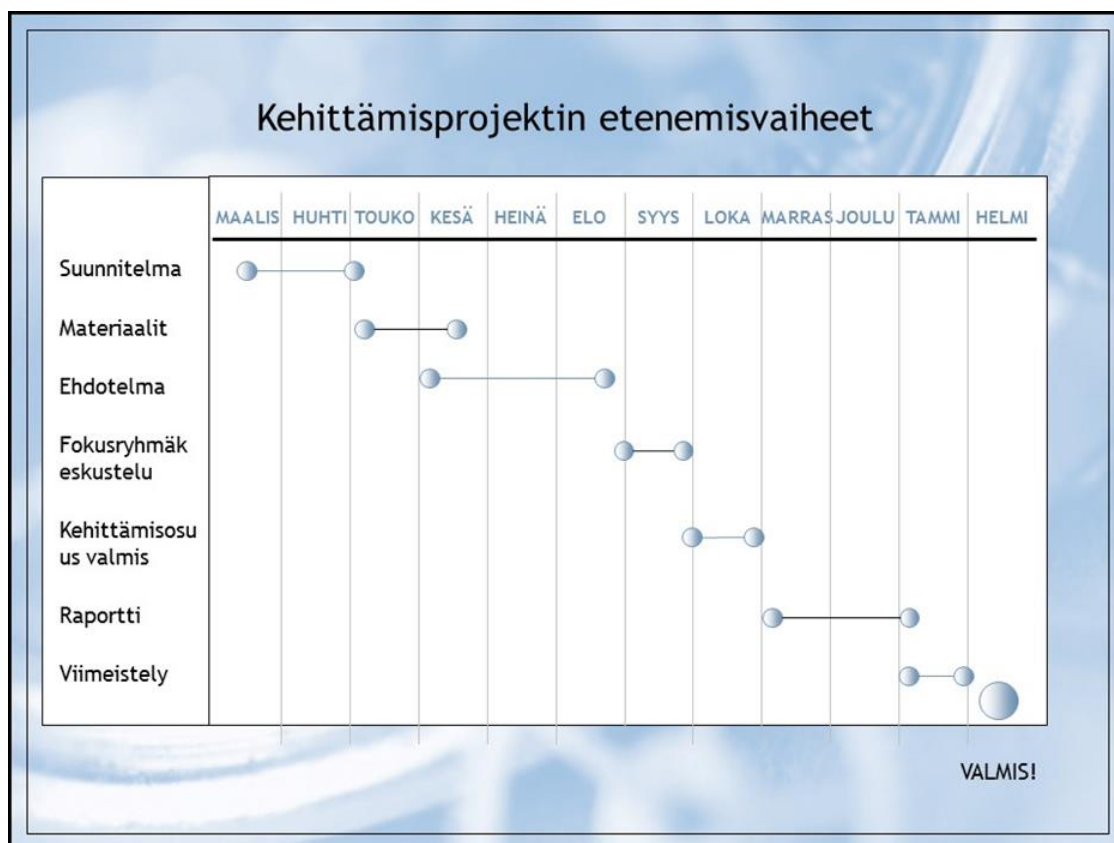
5.3 Projektiorganisaatio

Kehittämiprojektissa projektiorganisaation muodostivat projektipäällikkö ja ohjausryhmä. Ohjausryhmään kuuluivat Tyks Lääketieteellisen genetiikan sairaalageneetikko ja laatupäällikkö, joka toimi myös projektipäällikön työelämämentorina sekä Turun ammattikorkeakoulun puolesta työn ohjaajana toiminut opiskelijan opettajatuutori. Projektiorganisaatio kokoontui tarvittaessa projektipäällikön kutsumana.

Tämän kehittämiprojektin onnistumisen kannalta merkittävässä roolissa oli yhteistyö sekä Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin arkistopäällikön, että Medbit Oy:n järjestelmäasiantuntijan kanssa. Heiltä projektin alkuvaiheessa saadut informaatiot antoivat projektille suunnan ja auttoivat projektipäällikköä etenemään työssään, koska kehittämiprojektin aihe ei varsinaisesti ollut lähellä projektipäällikön substanssiosaamista.

5.4 Kehittämiprojektin eteneminen

Kehittämiprojekti alkoi syksyllä 2016 suunnitteluvaiheella, jolloin kartoitettiin arkistoitavien potilasasiakirjojen ja muiden säilytettävien materiaalien määrät sekä määriteltiin projektiorganisaatio. Lisäksi projektille suunniteltiin aikataulu, jonka kiireellisyyteen vaikutti valmistuvan Medisiina D-uudisrakennuksen ennakoitu valmistumisajankohta. Suunnitteluvaiheessa määriteltiin myös kehittämiprojektin teoreettisen viitekehyksen sisältö. Tutkimussuunnitelman valmistuttua tutkimukselle haettiin tutkimuslupa TurkuCRC:ltä ja allekirjoitettiin opinnäytetyön toimeksiantosopimus toimeksiantajaorganisaation yhteys henkilön, Turun ammattikorkeakoulun koulutusvastaavan ja projektipäällikön toimesta. Tutkimuksesta täytettiin myös tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste. Kehittämiprojektin vaiheet on havainnollistettu alla (Kuvio 2, sivu 27).



Kuvio 2. Kehittämiprojektin eteneminen.

Huhtikuussa 2017 ohjausryhmä hyväksyi projektisuunnitelman, jonka jälkeen se esiteltiin toimeksiantajalle. Projektisuunnitelman hyväksymisen jälkeen hankittiin aineistot kirjallisuuskatsausta ja arkistointiehdotelman laatimista varten, mikä tarkoitti tarkempaa perehtymistä lainsäädännön ja asetusten velvoitteisiin. Tässä projektipäällikkö konsultoi Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin arkistopäällikköä. Palaverissa projektipäällikkö kuuli OnBase-asiakirjanhallintajärjestelmästä, joka sairaanhoidopiirillä oli jo käytössä. Suunnitelmaa alettiin tehdä OnBase-järjestelmän pohjalle erityisesti kahdesta syystä; ensinnäkin lainsäädännön vaatimukset täyttävä järjestelmä oli jo käytössä, lisäksi sitä hallinnoi Medbit Oy, jolloin arkistoidun materiaalin käytettävyydestä vaaditun talletusajan vastaisi laboratorion ulkopuolinen taho.

Toukokuussa 2017 projektipäällikkö oli palaverissa Medbit Oy:n järjestelmäasiantuntijan kanssa digitalisoinnin käytännön toteutuksesta. Palaverissa kartoitettiin OnBase-järjestelmän soveltuvuutta lääketieteellisen genetiikan tarpeisiin ja päätettiin järjestää tarkempi palaveri Medbit Oy:n kanssa, kun he saisivat oman projektiryhmänsä kokoon.

Tarkennetun palaverin oli suunniteltu olevan kesäkuussa. Tässä vaiheessa Tyks-Sapa liikelaitoksen muitakin toimijoita oli esittänyt kiinnostuksensa arkistojen digitalisoinnista, joten Medbitin osalta projektia alettiin viedä eteenpäin isompana kokonaisuutena. Elokuun 2017 lopussa projektipäällikkö oli esittelemässä projektia Mikrobiologian ja genetiikan palvelualueen johtoryhmälle, jonka jälkeen pidettiin yhteinen palaveri, jossa olivat Medbit Oy:n ja lääketieteellisen genetiikan edustajien lisäksi mukana edustajat TYKSlab:sta sekä mikrobiologian ja genetiikan palvelualueelta.

Syyskuun 2017 lopussa Medbit Oy:n järjestelmäasiantuntijat kävivät laboratorioissa tutustumassa digitalisoitavaan materiaaliin, jonka pohjalta he suunnittelevat digitalisoinnin teknisen käytännön toteutuksen. Työsuunnitelman mukaan projektin tutkimuksellista osaa varten suunniteltu fokusryhmäkeskustelu oli aikataulutettu syyskuulle 2017, mutta haastattelu siirtyi lokakuuhun 2017. Keskustelussa projektipäällikkö esitteli asiantuntijaryhmälle ehdotelman Tyks Lääketieteellisen genetiikan arkistojen digitalisoinnista.

Tutkimuksen kvantitatiivinen osuus eli objektilasien analysointikelpoisuuden selvittäminen suoritettiin elokuun 2017 lopussa. Objektilaseja tarkasteltiin mikroskoopilla, havainnointi aloitettiin vanhimmista eli 10 vuotta arkistoiduista laseista. Tarkasteluun otettiin vuosittaisesta otoksesta 10 objektilasia. Tarkastelussa edettiin vuosi kerrallaan siihen asti, kunnes objektilasien todettiin säilyneen analysointikelpoisina. Tarkastelun suoritti Tyks Lääketieteellisen genetiikan sytogeneettisiin tutkimuksiin perehtynyt laboratoriohoitaja yhdessä projektipäällikön kanssa.

Fokusryhmäkeskustelusta saadun arvion sekä objektilasien strukturoidun tarkastelun perusteella laadittu kehittämisprojektin lopputuotos esiteltiin kohdeorganisaatiolle marraskuussa 2017.

6 KEHITTÄMISPROJEKTIN TUTKIMUKSELLINEN OSIO

6.1 Tutkimuksen tavoite ja tarkoitus

Tutkimuksellinen osuus toteutettiin projektipäällikön vetämänä asiantuntijapaneelina. Fokusryhmäkeskustelu pidettiin, kun projektipäällikkö oli saanut sekä kirjallisuuteen että objektilasien empiiriseen tarkasteluun perustuvan ehdotelman arkistointijärjestelmästä valmiiksi ja keskusteluun osallistuvat asiantuntijat olivat siihen tutustuneet. Tutkimuksen tavoitteena oli laaditun ehdotuksen arvioiminen.

Tutkimuksen tarkoituksena oli hyväksyä ehdotelma ja laatia käytäntöä palveleva suunnitelma pitkäaikaissäilytysjärjestelmästä, joka takaisi potilasasiakirjojen toimivamman ja kustannustehokkaamman käytön.

Tutkimustehtävä:

Selvittää arkistointiehdotuksen oikeellisuus sekä potilasasiakirjojen että objektilasien tarkoituksenmukaisen säilyttämisen näkökulmista.

6.2 Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toteutus

Tutkimuksellinen osuus koostui sekä kvalitatiivisesta että kvantitatiivisesta osasta. Kvalitatiivinen osuus toteutettiin fokusryhmäkeskusteluna, joka vastaa ryhmässä tapahtuvaa teemahaastattelua. Fokusryhmä muodostui asiantuntijapaneelistä (N = 4), jossa olivat mukana Tyks Lääketieteellisen genetiikan yligeneetikko, Tyks Lääketieteellisen genetiikan sytogenetiikkaan erikoistunut sairaalageneetikko, Tyks Lääketieteellisen genetiikan laatupäällikkö ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin arkistopäällikkö. Asiantuntijat valittiin heidän substanssiosaamisensa sekä asemansa perusteella. Fokusryhmäkeskustelu pidettiin lokakuussa 2017. Asiantuntijoiden kiinnostus tutkimukseen osallistumisesta kysyttiin etukäteen ja haastattelun ajankohta sovittiin sähköpostitse, kun projektipäällikkö oli saanut kirjallisuuteen perustuvan ehdotelman arkistointijärjestelmästä valmiiksi.

Objektilasien analysointikelpoisuus selvitettiin kvantitatiivisella tutkimuksella, jossa menetelmänä käytettiin strukturoitua observointia. Objektilaseja tarkasteltiin mikroskoopilla, havainnointi aloitettiin vanhimmista eli 10 vuotta arkistoiduista laseista. Tarkasteluun otettiin vuosittaisesta otoksesta 10 objektilasia. Tarkastelussa edettiin vuosi kerrallaan

siihen asti, kunnes objektilasien todettiin säilyneen analysointikelpoisina. Tarkastelun suoritti Tyks Lääketieteellisen genetiikan sytogeneettisiin tutkimuksiin perehtyneet laboratoriohoitajat yhdessä projektipäällikön kanssa.

6.2.1 Fokusryhmäkeskustelu

Teemahaastattelu on Suomessa suosituin tapa kerätä laadullista aineistoa. Teemahaastattelussa pyritään vuorovaikutuksessa ymmärtämään tutkittavaa ilmiötä. Haastattelun aihepiirit on etukäteen määritelty ja tutkijalla on tukilista käsiteltävistä asioista, ei valmiita kysymyksiä. Kyseessä on siis keskustelu, joka tapahtuu tutkijan aloitteesta ja usein tutkijan ehdoilla. Tutkimuskeskustelulla on kuitenkin tietty päämäärä ja sitä ohjaa tutkimukselle asetettu tavoite. Kehittämistutkimuksessa teemahaastattelua voidaan käyttää, kun tarvitaan ymmärrystä vaikuttavuuden ja tulosten arvioinnissa. Teemahaastatteluun valitaan ne henkilöt, joita ilmiö koskettaa. (Mäntyranta & Kaila 2008, 1507; Eskola & Vastamäki 2010, 26-29; Kananen 2012, 99-100; Ruusuvuori & Tiittula 2017, 46-47.)

Fokusryhmäkeskustelu on valikoidussa ryhmässä tapahtuva haastattelijan ylläpitämä dialogi ennalta suunnitellun rungon pohjalta. Fokusryhmäkeskustelussa koottu ryhmä keskittyy yhdessä käsittelemään ennalta päätettyä aihetta. Keskustelun aikana tutkija pyrkii vuorovaikutuksessa saamaan selville häntä kiinnostavat, tutkimuksen aihepiiriin kuuluvat asiat. Tavoitteena on erilaisten näkökulmien, kokemusten tai mielipiteiden esille saaminen. Fokusryhmäkeskusteluja käytetään tutkimuksissa, joiden avulla pyritään kehittämään palveluja tai toimintaa. Ryhmäkeskustelut sopivat tutkimuksiin, jossa ollaan kiinnostuneita ihmisten erilaisista tulkinnoista, merkitysten vaihtelusta ja argumentaatiosta. Haastateltavien valinnassa pyritään saamaan koolle ryhmä, joka pystyy tuomaan tutkittavaan asiaan erilaisia näkökulmia. Fokusryhmäkeskustelussa pyritään mahdollisimman runsaaseen mielipiteiden vaihtoon osallistujien välillä, sillä keskustelu muodostaa tutkimusnäytön. Yhteen fokusryhmäkeskusteluun osallistuu yleensä 4-10 henkilöä. (Kaplowitz & Hoehn 2001, 237-238; Mäntyranta & Kaila 2008, 1507-1512; Ronkainen ym. 2013, 116; Pietilä 2017, 111-113; Ruusuvuori & Tiittula 2017, 46-47.)

Fokusryhmäkeskustelusta dokumentoidaan perustiedot; haastattelun aika ja paikka sekä haastattelija ja haastateltavat. Haastattelu talletetaan nauhurilla ja litteroidaan tekstimuotoon. Fokusryhmäkeskustelun tulokset esitetään teema-alueina. Pienestä aineistosta ei ole järkevää raportoida mielipiteiden lukumääriä eivätkä prosenttiosuudet ole luotettavaa tietoa. Numeerinen esitystapa voi luoda virheellisen kuvan aineiston

yleistettävyydestä. Esitetyt mielipiteet kuvataan tulososassa tekstinä tai suorina lainauksina. (Mäntyranta & Kaila 2008, 1511- 1512; Kananen 2012, 109-117.)

6.2.2 Strukturoitu observointi

Strukturoidun observoinnin avulla tuotetussa tiedossa yhdistyvät sekä tiedollinen että taidollinen osaaminen. Tutkimusmielessä tehtävä observointi merkitsee järjestelmällistä tietojen kokoamista. Havaintojen tekeminen ja saadun tiedon kokoaminen tulee olla systemaattista. Tutkittavasta asiasta täytyy olla jo ennestään sellaista tietoa, että voidaan päättää mitä havainnoidaan. Tämän tiedon pohjalta voidaan laatia luokitteluja havainnointilomakkeeseen ja päättää käytettävä mitta-asteikko. (Virtuaaliammattikorkeakoulu 2017.)

6.3 Tutkimuksen eettisyys

Hyvän tieteellisen käytännön noudattaminen on eettisesti hyvän tutkimuksen edellytys. Eettisten näkökohtien huomioiminen on vaativa tehtävä ja lukuisat päätökset tutkimusprosessin aikana koettelevat tutkijan etiikkaa. Kuitenkin jokainen tutkimuksen tekijä kantaa itse vastuun tutkimustyössä tehtävistä ratkaisuista ja valinnoista. (Flick 2006, 44-47; Kuula 2006, 21; Eskola & Suoranta 2008, 52; Hirsjärvi ym. 2009, 23-27.)

Hyvän tutkimuksen kriteereitä ovat johdonmukaisuus ja eettinen kestävyys. Hyvä tieteellinen käytäntö tarkoittaa rehellisyyttä, huolellisuutta ja tarkkuutta tutkimustyössä. Saatujen tulosten uskottavuuden edellytyksenä on tutkimuksellisen osion yksityiskohtainen suunnittelu, toteutus ja raportointi. Tiedonhankinnassa käytetään eettisesti kestäviä menetelmiä ja aineiston tarkastelussa huomioidaan anonyymiuden takaaminen, luottamuksellisuus ja aineiston asianmukainen tallentaminen. (Alasuutari 2005, 15-17; Edwards & Mauthner 2008, 20; Rolin 2002, 92-104; Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2002, 384-394; Oliver 2003, 77-80; Ronkainen ym. 2013, 152; Tuomi & Sarajärvi 2013, 127).

Tämä kehittämisprojekti suoritettiin hyvän tieteellisen käytännön edellyttämällä tavalla, mikä loi pohjan tutkimuksen hyväksyttävyydelle ja luotettavuudelle. Tutkimuksen huolellinen suunnittelu ja toteutus sekä yksityiskohtainen raportointi varmistivat eettisten periaatteiden toteutumisen. Käytännössä se tarkoitti rehellisyyttä ja tarkkuutta koko prosessin aikana. Perusteellisen suunnittelun lisäksi projektipäällikkö pyrki johdonmukaisesti

toteuttamaan laadittua työsuunnitelmaa. Rehellisyys ohjasi kehittämisprojektin toteuttamista, mikä merkitsi huolellista viittaamista käytettyihin lähteisiin, käytettyjen menetelmien yksityiskohtaista kuvaamista ja tulosten perusteellista raportointia.

Haastattelututkimuksessa velvollisuuseettinen normi on tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus. Tutkimuksen eettisissä periaatteissa korostetaan myös tutkittavien anonyymiteettiä. Lisäksi haastateltaville ei saa aiheutua haittaa tutkimukseen osallistumisesta. (Kuula 2006, 22, 107; Flick 2007, 122-123, Fink 2008, 292-293; Hardicre 2014, 483; Sade 2017, 291; Sibinga 2018, 1-10.) Tutkimukseen osallistuvilla henkilöillä tulee kertoa, millaista uutta tietoa tutkimuksella tavoitellaan ja miten saavutettavia tutkimustuloksia voidaan mahdollisesti hyödyntää. Tietoon perustuvan suostumuksen ensisijainen merkitys on saada ihmiset ymmärtämään mihin he suostuvat. Osallistumispäätökseen vaikuttaa myös tieto siitä, mitä tutkimukseen osallistuminen konkreettisesti tarkoittaa. Lisäksi osallistujille pitää kertoa käytettävistä tallennevälineistä. (Kuula 2006, 99-107; Hammersley & Traianou 2012, 7.)

Fokusryhmäkeskustelun tutkimuseettiset haasteet liittyvät tutkimustilanteeseen. Nopea-tempoisessa ryhmätilanteessa joku haastateltavista voi tulla loukatuksi tai ryhmäpaineen vuoksi paljastaa asioita joita ei haluaisi. (Mäntyranta & Kaila 2008, 1512.) Tässä projektissa haastateltavana oli asiantuntijapaneeli eikä keskustelussa käsitelty osallistujien henkilökohtaisia asioita. Osallistuminen perustui vapaaehtoisuuteen, haastateltavien kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta oli pyydetty etukäteen eikä haastatteluun osallistumisesta koitunut haastateltaville haittaa. Fokusryhmäkeskustelussa saadut vastaukset hävitettiin asiallisesti työn hyväksymisen jälkeen.

6.4 Tutkimuksen luotettavuus

Myös tutkimuksen teossa voidaan puhua laaduntarkkailusta. Haastattelututkimuksessa laatua tulisi tarkkailla tutkimuksen eri vaiheissa. Fokusryhmäkeskustelun laadukkuutta voidaan tavoitella laatimalla hyvä haastattelurunko sekä miettimällä ennalta vaihtoehtoisten lisäkysymysten muotoja. Keskustelun aikana tutkimuksen laatu voidaan varmistaa huolehtimalla teknisen välineistön toiminnasta. (Hirsjärvi & Hurme 2008, 184.) Tämän kehittämisprojektin tutkimukselliseen osioon suoritettu fokusryhmäkeskustelu nauhoitettiin. Teknisiin ongelmiin varauduttiin varalaitteella. Lisäksi projektipäällikkö teki keskustelusta kirjallisia muistiinpanoja.

Haastattelun luotettavuus riippuu aineiston laadusta. Tämän aineiston luotettavuutta tarkastellaan laadulliselle tutkimukselle ominaisten uskottavuuden, vahvistettavuuden, refleksiivisyyden ja siirrettävyyden näkökulmista. Laadullisen tutkimuksen uskottavuuden kannalta on tärkeää valita tiedonantajat ja aineiston keruumenetelmä niin, että kerätty aineisto on tutkimustehtävän kannalta mahdollisimman rikasta. (Graneheim & Lundman 2004, 105-112; Kylmä & Juvakka 2007, 127-131, Hirsjärvi & Hurme 2008, 185.) Tässä aineistonkeruussa tiedonantajat valittiin harkinnanvaraisesti ja käyttäen valintakriteerinä heidän asiantuntijuuttaan.

Aineiston vahvistettavuuteen vaikuttaa myönteisesti se, että projektipäällikkö toimii fokusryhmässä haastattelun vetäjänä ja analysoi aineiston itse, joten sekä aineiston keruu, että analysointi ovat johdonmukaisesti toteutettu (Graneheim & Lundman 2004, 105-112). Huolellinen valmistautuminen ja tutustuminen fokusryhmähaastattelujen menetelmäkirjallisuuteen lisäsivät luotettavuutta. Siirrettävyys tarkoittaa tulosten pitävyyttä vastaavanlaisissa tapauksissa. Tulosten siirrettävyyden arvioimiseksi lukijalle tulee antaa mahdollisimman selkeä kuva tutkimuksesta, tutkimusasetelmasta ja tutkimuskohteesta, jotta lähtöoletuksista voidaan päätellä tilanteen vastaavuus. Refleksiivisyys edellyttää, että tutkijan on oltava tietoinen omista lähtökohdista tutkimuksen tekijänä. (Graneheim & Lundman 2004, 105-112; Kylmä & Juvakka 2007, 129; Kananen 2012, 175.) Tässä kehittämisprojektissa sekä toimintaympäristö, että tutkimuksen eteneminen kuvattiin selkeästi ja yksityiskohtaisesti. Projektipäälliköllä ei ollut substanssiosaamista tutkimuksen aiheesta, mutta tulosten luotettavuuden varmistamiseksi fokusryhmäkeskustelussa varmistettiin lainsäädännön tulkintojen ja ehdotelman asiasisällön oikeellisuus.

Kvantitatiivisessa tutkimusosassa käytettiin tutkimuksen luotettavuuden varmennuksessa reliabiliteettia ja validiteettia. Reliaabelius tarkoittaa mittaustulosten toistettavuutta ja validiteetti ilmaisee mittarin kykyä mitata juuri sitä, mitä on tarkoituskin mitata. (Hancke' 2009, 87-93; Kananen 2012, 167; Hirsjärvi ym. 2015, 231). Tässä tutkimuksessa reliaabelius todettiin objektilasien tarkastelussa kahden arvioijan toimesta. Lisäksi tulokset varmistettiin sytogenetiikkaan erikoistuneen sairaalageneetikon toimesta. Objektilasien tarkastelun voitiin todeta olevan validia, koska menetelmä vastaa todellista analysointitilannetta ja analyysi suoritetaan akkreditoidun laboratorion edellytysten mukaisesti.

7 SUUNNITELMA TYKS LÄÄKETIETEELLISEN GENETIIKAN POTILASASIAKIRJOJEN PITKÄAIKAISARKISTOINNISTA

7.1 Laboratoriotulosten ja lausuntojen säilytysajat

Kehittämiprojektin lopputuotoksena syntynyt suunnitelma Tyks Lääketieteellisen genetiikan potilasasiakirjojen digitaalisesta pitkäaikaisarkistoinnista perustuu *sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen potilasasiakirjoista (30.3.2009/298)* sekä asetuksen liitteeseen säilytysajoista. Asetus on tullut voimaan 1 päivänä elokuuta 2009 ja liitteessä tarkoitettuja säilytysaikoja sovelletaan potilasasiakirjoihin, jotka on laadittu tai saatu 1 päivänä toukokuuta 1999 tai sen jälkeen. Ennen 1.5.1999 syntyneiden potilasasiakirjojen säilytystä ohjaa vanha *Valtionarkiston määräys kunnallisten asiakirjojen hävittämisestä (14.4.1989)*. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 2009/298 liitteen mukaan perinnöllisyyslääketieteellisten yksiköiden tutkimuksissa muodostuvat asiakirjat säilytetään pysyvästi. Kuitenkin liitteessä määritellään diagnostiikkaan liittyvät tutkimustulokset, tekniset tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot omaksi asiakirjaryhmäkseen. Näin ollen Tyks Lääketieteellinen genetiikka on diagnostiikkaa tekevä yksikkö eikä perinnöllisyyslääketieteen yksikkö. Koska lainsäädännössä määritellyt säilytysajat ovat arkistointivelvoitteen vähimmäisaikoja, perinnöllisten sairauksien luonteen ja arkistointityön yksinkertaistamisen vuoksi on perusteltua soveltaa samaa asetusta osaston kaikkien arkistoitavien dokumenttien kohdalla, riippumatta asiakirjan laatimisvuodesta.

Asetuksen 2009/298 mukaan diagnostiikkaan liittyvät laboratoriotulokset sekä tuloksista laaditut lausunnot säilytetään 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Tyks Lääketieteellisen genetiikan osastolla päätettiin noudattaa säilytysaikaa 120 vuotta potilaan syntymästä, koska potilaiden menehtymisajan kohdan selvittäminen olisi erittäin työlästä. Lisäksi perinnöllisten sairauksien kohdalla 12 vuotta kuolemasta saattaa olla liian lyhyt aika selvitettäessä sairauksien periytyvyyttä suvuissa. Tutkimuksista säilytetään vain lopulliset tulokset, ei alustavia tuloksia eikä niiden prosessien vaiheita. Laboratorion analyysilaitteisiin kertyvää raakadataa säilytetään laadunvarmistusta varten. Myös tutkimusprojektien tulokset ja potilasasiakirjat säilytetään asetuksen 2009/298 velvoitteen mukaisesti, koska dokumentit ovat olleet osa

potilaiden hoitoa. Sen sijaan tutkijoiden laatimat sukupuut potilaista säilytetään ikuisesti, koska niiden katsotaan sisältyvän perinnöllisyyslääketieteellisiin dokumentteihin.

Menettelytapaa uuden sukupolven sekvensointidatan kohdalla pitää vielä pohtia. Lain-säädännössä ei ole huomioitu uuden NGS-menetelmän tuottamaa valtavaa datan määrää, minkä arkistointi sähköisestikin on haasteellista. Kuitenkin NGS-menetelmällä saatu data on toistaiseksi määriteltävissä raakadatakseksi, koska nykyisen käytännön mukaisesti löydökset varmistetaan perinteisellä Sanger-sekvensoinnilla. Näin ollen tutkimuksen tulos olisi sekvensoimalla saatu kromatogrammi. Lisäksi tutkimus on tarvittaessa helppo tehdä uudelleen laboratorioissa säilytetystä DNA-näytteestä.

7.2 Valokuvien ja filmien arkistointi

Vuosien 1986- 2006 tutkimusten tulokset ovat ainoastaan paperimuodossa. Paperiaikaan kromosomi- ja DNA-tutkimuksia tehtiin noin 2000 vuosittain. Arkistomateriaali koostuu erilaisista tulosteista, valokuvista ja filmeistä. Vuodesta 2007 alkaen asiakirjoja on alettu tallettaa sähköiseen muotoon ja 2010 lähtien potilasasiakirjat ovat kokonaan sähköisenä.

Kromosomikuvista skannataan OnBase-järjestelmään ne lopulliset kuvat, joiden sävyero on riittävä. DNA-tutkimusten valokuvina olevat geelikuvat skannataan kuvan laadun ollessa riittävän hyvä. Geelikuvan harmaasävyjen pitää näkyä ja resoluution on oltava riittävä. Röntgenkuvaa muistuttavia filmejä ei voida dokumenttiskannerilla kuvata ja näin ollen filmien digitalisointi on haastavaa. PAGE- ja Southern blot- tutkimusten filmit arkistoidaan jatkossakin kansioissa.

7.3 Objektilasien säilytysajat

Tyks Lääketieteellisen genetiikan osastolla objektilaseja on säilytetty 10 vuotta G-raita-analyysin valmistumisen jälkeen. Osaston toimintatavan mukaisesti lasit kerätään pieniin pahvilaatikoihin ja järjestetään näytenumeroiden mukaisesti. Lasit pakataan hyvin tiiviisti, joten ne eivät kuluta merkittävää määrää säilytystilaa. Säilytysajan jälkeen objektilasit on asianmukaisesti hävitetty.

Strukturoidussa objektilasien havainnoinnissa kaikki tarkastellut lasit todettiin analysointikelpoisiksi. Objektilaseille on varattu fyysinen arkistointitila Medisiina D-

uudisrakennuksessa, joten säilyttäminen on mahdollista. Kuitenkaan arkistoituihin objektilaseihin ei ole jouduttu analyysituloksen varmistamiseksi palaamaan. Objektilaseille ei ole lainsäädännön mukaista säilytysvelvoitetta, koska analyysin tuloksesta on arkistoitu kromosomikuva ja tuloksesta kirjoitettu lausunto. Lisäksi hematologisista näytteistä on solususpensio jäljellä, josta voidaan tarvittaessa tiputtaa uudet lasit mahdollista uusinta-analysointia varten.

Tyks Lääketieteellisen genetiikan osastolla objektilaseja säilytetään G-raita-analyysin valmistumisen jälkeen laadunvarmistusta varten ja säilytysaika määritellään osaston laatu-järjestelmään SFS/EN ISO 15189- standardin vaatimukset huomioiden. Objektilasien tarpeenmukaista säilytysaikaa mietitään uudelleen arkistoinnin fyysisen tilantarpeen vähentämiseksi Medisiina D-uudisrakennuksessa.

8 KEHITTÄMISPROJEKTIN ARVIOINTI

8.1 Kehittämiprojektin suunnitteluvaihe

Kehittämiprojektin teoreettinen viitekehys rakentui lähes lopulliseen muotoonsa jo projektin alkuvaiheessa. Kuitenkin sitä täydennettiin koko kehittämiprojektin prosessin ajan. Teoreettinen viitekehys pohjautui pitkälti lainsäädännön velvoitteisiin ja Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksiin. Harjaantumattomuus lakitekstien lukemiseen tuotti projektipäällikölle aluksi haasteita, mutta esimerkiksi ministeriöiden raportteihin tutustuminen teki asioista ymmärrettävämpiä.

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin arkistopäällikön kanssa pidetyt palaverit olivat suureksi avuksi erityisesti projektin suunnitteluvaiheessa. Keskustelussa esiin tullut On-Base-asiakirjanhallintajärjestelmä antoi suunnan projektille. Lisäksi palaveri järjestelmää hallinnoivan Medbit Oy:n järjestelmäasiantuntijan kanssa sai projektipäällikön vakuuttumaan projektin onnistumisesta. Arkistoinnin digitalisointia suunniteltiin johdonmukaisesti ja etenemisessä konsulttoitiin asiantuntijoita.

Projektiorganisaatio oli pieni ja ohjausryhmä kokoontui projektin aikana ainoastaan kerran. Kuitenkin projektipäällikkö sai ohjausryhmältä arvokasta tukea ja ohjausta prosessin aikana. Kohdeorganisaatiossa työskentelevän mentorin kanssa sovittiin ”matalan kynnyksen” ohjauksesta. Lisäksi kehittämiprojektin välivaiheiden seminaareissa projektipäällikkö sai neuvoja ohjausryhmään kuuluneelta opettajatuutorilta.

8.2 Kehittämiprojektin toteutusvaihe

Tämän kehittämiprojektin toteutumiselle oli hyvät edellytykset, koska projekti perustui kohdeorganisaation todelliseen tarpeeseen. Kehittämistutkimuksessa haastateltavat ovat usein yhteistyöhaluisia, koska kehittämiskohde vaikuttaa heihin itseensä (Mäntyranta & Kaila 2008, 1507; Kananen 2012, 101). Kehittämiprojekti osui todella sopivaan ajankohtaan, koska selvitystyö olisi joka tapauksessa pitänyt tehdä. Projektille saatiin tekijä eikä se kuluttanut kohdeorganisaation henkilöstöresursseja.

Kehittämiprojekti eteni työsuunnitelman mukaisesti mutta hieman myöhässä alun perin suunnitellusta aikataulusta. Soveltavan tutkimusosion tavoitteena oli selvittää

arkistointiehdotuksen kriteerien oikeellisuus sekä potilasasiakirjojen että objektilasien tarkoituksenmukaisen säilyttämisen näkökulmista. Tavoite pysyi samana koko projektin ajan. Kehittämiprojektista ei koitunut kohdeorganisaatiolle merkittäviä kuluja eikä projekti vienyt aikaa rutiinityöskentelystä. Kehittämiprojektin toteutusvaiheen riskit liittyivät lähinnä ajankäytöllisiin haasteisiin. Fokusryhmäkeskustelussa oli kuitenkin vain 4 haastateltavaa, joten yhteisen aikataulun sopiminen onnistui helposti. Haastattelun aikana ilmeneviin teknisiin vikoihin varauduttiin tekemällä muistiinpanoja haastattelusta, mutta ongelmia ei ilmaantunut.

Kehittämiprojektin tuotoksen implementoinnin riskianalyysissä (Taulukko 1) haasteita asettaa eniten sekä digitalisointiprosessin edellyttämät investoinnit, että henkilöstöressurit. Kehittämiprojektille asetetut tavoitteet saavutettiin suunnitellussa aikataulussa. Digitalisoinnin metatietojen ja indeksoinnin sekä projektin teknisen toteuttamisen suunnittelu on siirtynyt projektipäälliköltä Medbit Oy:n järjestelmäasiantuntijoille.

Taulukko 1. Kehittämiprojektin implementoinnin riskianalyysi SWOT-muodossa.



8.3 Asiantuntijuuden kehittyminen

Projektipäällikön projektinhallintataidot sekä asiantuntijuus ennalta vieraaseen aiheeseen kehittyivät työn edetessä. Projektin johtamisen opettelu alkaa itsensä johtamisen ja oman tietoisuuden kehittämisestä. Sillä pyritään ymmärtämään todellisuutta laaja-alaisesti ja katsomaan sitä monesta eri näkökulmasta. Hyvällä itsensä johtamisella pyritään hyödyntämään ammatilliset ja henkilökohtaiset vahvuudet ja minimoimaan heikkoudet sekä saavuttamaan asetetut tavoitteet. Tiedon määrän ja merkityksen lisääntyessä projektin menestymisen edellytyksenä on uuden tiedon soveltaminen sekä taito systemaattisesti luoda, ottaa vastaan, varastoida, jakaa ja soveltaa tietoa. (Sydänmaanlakka 2006, 29-45; Sydänmaanlakka 2007, 70-79.)

Projektiorganisaatio tässä kehittämisprojektissa oli pieni. Projektiryhmässä oli vain kaksi henkilöä eikä Tyks Lääketieteellisen genetiikan henkilöstö osallistunut projektiin, lukuun ottamatta objektilasien strukturoitua observointia. Projektipäällikkö työskenteli hyvin itsenäisesti koko prosessin ajan, joten kokemukset projektipäällikkyydestä ja projektiryhmän johtamisesta jäivät vähäisiksi. Tulevissa projekteissa lisäisin projektiryhmään useamman henkilön. Kuten Pirnes (2004, 128) toteaa, projektipäällikkönä kehittyminen edellyttää oppimista, koska johtamisympäristö ja sen vaatimukset muuttuvat jatkuvasti. Tilanteen arviointitaito on kyky ymmärtää asioiden erilaisia riippuvuuksia ja syy-seuraussuhteita. Näin ollen oppiminen perustuu omiin kokemuksiin erilaisissa johtamistilanteissa. (Pirnes 2004, 128). Nimenomaan kokemukset johtamistilanteista jäivät pienen projektiryhmän vuoksi puuttumaan. Projektipäällikkyyden kehittymisen kannalta isompi projektiryhmä olisi ollut hyödyllinen. Toisaalta tämän kehittämisprojektin kohdeorganisaatiossa henkilöstöresursseja osallistamiseen ei ollut käytettävissä. Kuitenkin projektihenkilöstö oli pyydettyäessä helposti mukana. Myös fokusryhmäkeskusteluun pyydettyt asiantuntijat oli helppo saada osallistumaan. Tähän vaikutti varmasti projektin välttämättömyys tulevaa muuttoa sekä potilaskertomusten toimivampaa käyttöä ajatellen.

Kehittämisprojektin aihe ei ollut lähellä projektipäällikön substanssiosaamista, joten projektin alussa asetettu tavoite oppia hankkimaan uutta tietoa, selvittämään vieraita asioita ja muodostamaan niistä ymmärrettäviä kokonaisuuksia toteutuivat hyvin. Teoreettisen viitekehyksen lainsäädännön ja asetusten sisällöt tulivat ymmärrettäviksi projektin edetessä ja oppimista aiheesta tapahtui merkittävästi.

8.4 Kehittämiprojektin tuotoksen hyödynnettävyys

Suunnitelma Lääketieteellisen genetiikan potilasasiakirjojen pitkäaikaisarkistoinnista on toteutettavissa, mikäli hankkeen edellyttämä rahoitus saadaan järjestymään. Varsinainen skannaustyö asiakirjojen esikäsittelyineen vie reilusti aikaa, eikä kulujen syntymistä hankintojen ja työvoimaresurssien osalta ole huomioitu osaston budjetissa. OnBase-dokumentinhallintajärjestelmä on käytössä Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä, joten arkistoinnin digitalisointi voitiin suunnitella jo käytössä olevan arkistojärjestelmän pohjalta yhdessä järjestelmän ylläpidosta vastaavan Medbit Oy:n kanssa.

27.9.2017 Medbit Oy:n järjestelmäasiantuntija kävi Tyks Lääketieteellisen genetiikan osastolla kartoittamassa sähköisen arkistoinnin tarpeita. Kartoituksen perusteella todettiin, että OnBase-järjestelmän avulla pystytään ratkaisemaan moni osaston arkistointitarpeista. Dokumenteista löytyy tarvittavia avaintietoja, joita voidaan skannauksen yhteydessä tallentaa dokumentin metatiedoiksi. Yhteisiä avainsanoja arkistoitaville dokumenttityypeille ovat henkilötunnus, tutkimusnumero ja tutkimuspäivämäärä.

Potilasasiakirjojen säilytysajan päätyttyä arkiston on kyettävä hävittämään arkistoidut tiedot luotettavasti. OnBase-dokumentinhallintajärjestelmään on mahdollista määritellä arkistoitavien asiakirjojen hävittämisajankohta. Ohjelmisto voi automaattisesti poistaa dokumentit säilytysajan umpeuduttua. On myös mahdollista talletuksen yhteydessä määritellä poistopäivä tai ajanjakso, jonka kuluttua dokumentti poistetaan.

Tyks Lääketieteellisen genetiikan paperiset arkistot pystytään siirtämään digitaaliseen muotoon skannaamalla ja tallettamaan lainsäädännön velvoitteet täyttävään pitkäaikaisarkistojärjestelmään. Skannaus ja dokumenttien indeksointi pitää suunnitella yksityiskohtaisesti, jotta saadaan luotua käytäntöä palveleva asiakirjahallintajärjestelmä. Vuodesta 2010 alkaen asiakirjat ovat sähköisessä muodossa ja uudet dokumentit syntyvät sähköisesti, jolloin skannausvaihetta ei tarvita. Kuitenkin uudetkin dokumentit täytyy indeksoida. Paperisia potilasasiakirjoja voidaan konvertoida digitaaliseen muotoon skannaamalla. Medbit Oy on tehnyt selvityksen digitalisoitavista dokumenttityypeistä, materiaalien laadusta ja skannattavien asiakirjojen määrästä. Tyks:n laboratoriotuimialalla on yhteensä niin paljon arkistoitavaa ja skannattavaa, että yhden yhteisen tehokkaan dokumenttiskannerin ja työpisteen hankinta on perusteltua. Kysymys on myös siitä, kuinka nopeasti fyysiset arkistot halutaan sähköisiksi. Valokuvien ja filmien laadukkaaseen skannaamiseen täytyy kiinnittää erityistä huomiota, muuten työllä ei ole merkitystä.

Skannaajan pitää voida syventyä asiaan. Materiaalin esikäsittely tukee ja nopeuttaa skannausta.

Kehittämiprojektista kirjoitetaan artikkeli Labquality Oy:n julkaisemaan Moodi-lehteen (julkaisupäätös 17.1.2018). Moodi on Suomen suurin laboratorioalan ammattilehti. Vuodesta 1977 ilmestyneen lehden ytimen muodostavat tieteelliset artikkelit, joita kirjoittavat terveydenhuollon ja laboratorioalan ammattilaiset. Lehdessä kerrotaan terveydenhuollon kehitystrendeistä ja alan tekijöiden kuulumisista. Moodi lähetetään neljästi vuodessa lähes kaikkiin suomalaisiin klinisiin laboratorioihin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon päättäjiille. (Labquality 2018). Artikkelin julkaistaan vuoden 2018 teemanumerossa 3, ”Sote ja laatu”, jonka julkaisupäivä on 21.9.2018.

LÄHTEET

- Aaltonen, J. 2013. Esiselvitys potilasasiakirjojen skannauksesta. Turku: Turun ammattikorkeakoulu.
- Alasuutari, P. 2005. Yhteiskuntatutkimuksen etiikasta. Teoksessa Räsänen, P., Anttila, A.-H., Melin, H. (toim.) Tutkimus menetelmien pyörteissä. Jyväskylä: PS-kustannus.
- Allen, L. C. 2013. Role of a quality management system in improving patient safety—laboratory aspects. *Clinical Biochemistry*, Vol 46.
- Arkistolaitos. 2017. Arkistot, yhteiskunnan toimiva muisti. Viitattu 8.3.2017: <http://www.arkisto.fi/fi/palvelut/julkaisuluettelo/d-verkko-opaat/>
- Arkki-projektiryhmä. 2005. Kansallinen sähköinen potilastietojen arkistopalvelu: Toiminnallinen vaatimusmäärittely. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö: jakaja: Yliopistopaino kustannus.
- Becker, C., Kulovits, H., Guttenbrunner, M., Strodl, S., Rauber, A., & Hofman, H. 2009. Systematic planning for digital preservation: evaluating potential strategies and building preservation plans. *International journal on digital libraries*. Vol 10.
- Boyd, M. 2016. Standards for Archives. *Bulletin of the Association for Information Science & Technology*, vol. 43, no. 2, pp. 24-28.
- Dečman, M. 2005. Long Term Digital Archiving-Outsourcing or Doing it. In *ECEG2007-Proceedings of the 7th European Conference on e-Government: ECEG*. Academic Conferences Limited, Vol 5.
- Duranti, L. 2010. Concepts and principles for the management of electronic records, or records management theory is archival diplomatics. *Records Management Journal*. vol 20.
- Edwards, R., Mauthner, M. 2002. *Ethics and Feminist Research: Theory and Practice*. From Mauthner, M., Birch, M., Jessop, J., Miller, T. (edit.) *Ethics in qualitative research*. London: Sage Publications, Ltd.
- Ensio, A., Ruotsalainen, P. 2001. Selvitys asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilytyksestä ja kiistämättömyydestä. Helsinki: Osaavien keskusten verkosto.
- Ensio, A., Ruotsalainen, P. 2003. Sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvä käytäntö. Helsinki: Osaavien keskusten verkosto.
- Ensio, A., Saranto, K. 2004. *Hoitotyön elektroninen kirjaaminen*. Sipoo. Suomen sairaanhoitajien liitto ry.
- Eskola, J., Suoranta, J. 2008. *Johdatus laadulliseen tutkimukseen*. 8. painos. Tampere: Vastapaino.
- Eskola, J., Vastamäki, J. 2010. Teemahaastattelu: opit ja opetukset. Teoksessa Aaltola, J., Valli, R. (toim.) *Ikkunoita tutkimusmetodeihin I*. Jyväskylä: PS-kustannus.
- Finas 2018a. Viitattu 12.2.2018: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/default.aspx>
- Finas 2018b. Viitattu 12.2.2018: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Kliiniset-laboratoriot.aspx>
- Fink, A. 2008. *Practicing research*. Los Angeles: Sage Publications, Inc.

- Finlex, 2007. 159/2007. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Viitattu 17.10.2017: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2007/20070159>
- Finlex 2009. 30.3.2009/298. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista. Viitattu 17.10.2017: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2009/20090298>
- Flick, U. 2006. An introduction to qualitative research. 3. edition. London: Sage Publications, Ltd.
- Flick, U. 2007. Managing Quality in Qualitative Research. London: Sage Publications, Ltd.
- Gates, P., Urquhart, J. 2007. The electronic, 'paperless' medical office; has it arrived? Internal Medicine Journal, 37.
- Graneheim, U., Lundman, B. 2004. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. Nurse Education Today, 24.
- Hammersley, M., Traianou, A. 2012. Ethics in qualitative research. London: Sage Publications, Ltd.
- Hancke', B. 2009. Intelligent Research Design. A guide for beginning researchers in the social sciences. New York: Oxford University Press Inc.
- Hartikainen, K., Kokkola, A.; Larjomaa, R. 2000. Elektronisen potilaskertomuksen sisältö määräykset. Helsinki: Osaavien keskustien verkosto.
- Hardicre, J. 2014. An overview of research ethics and learning from the past. British Journal of Nursing, vol. 23, no. 9.
- Hirsjärvi, S., Hurme, H. 2008. Tutkimushaastattelu. Teemahaastattelun teoria ja käytäntö. Helsinki: Gaudeamus Helsinki University Press.
- Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2009. Tutki ja kirjoita. 15.painos. Porvoo: Bookwell Oy.
- Kananen, J. 2012. Kehittämistutkimus opinnäytetyönä. Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas. Tampere: Juvenes print.
- Kaplowitz, M., Hoehn, J. 2001. Do focus groups and individual interviews reveal the same information for natural resource valuation? Ecological Economics, 36.
- Kaukosalmi, P. 2016. Sähköisen pitkäaikaisarkistoinnin menetelmät. Pori: Turun yliopisto.
- Kibi, 2017. Viitattu 14.10.2017: <http://www.kibi.fi>
- Koiranen, I., Räsänen, P., Södegård, C. 2016. Mitä digitalisaatio tarkoittaa kansalaisen näkökulmasta? Talous ja yhteiskunta. Palkansaajien tutkimuslaitos.
- Kuula, A. 2006. Tutkimusetiikka. Aineistojen hankinta, käyttö ja säilytys. Tampere: Vastapaino.
- Kylmä, J., Juvakka, T. 2007. Laadullinen terveystutkimus. Helsinki: Edita Publishing Oy.
- Labquality 2018. Viitattu 6.2.2018: <https://www.labquality.fi/moodi/>
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 785/92. 1992. Valtion säädöstietopankki Finlex, Ajantasainen lainsäädäntö.
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, 159/07. 2007. Valtion säädöstietopankki Finlex, Ajantasainen lainsäädäntö.
- Medbit 2017. Viitattu 8.3.2017: <http://www.medbit.fi/yritys/#lupauksemme>

- Miller, M. Q., Rikhi, S. R., Park, S. S., & Christophel, J. J. 2016. An innovative photographic database for cutaneous facial defects. *The Laryngoscope*, 126.
- Mäntyranta, T., Kaila, M. 2008. Fokusryhmähaastattelu laadullisen tutkimuksen menetelmänä lääketieteessä. *Duodecim*, 124.
- Nick-Mäenpää, G. 2014. Standardi ISO 15189 päivittyi ja selkiytyi. *Moodi* 6.
- Oliver, P. 2003. *The student's Guide to Research Ethics*. Philadelphia: Open University Press.
- OnBase 2017. Viitattu 8.3.2017: <https://www.onbase.com/en/solutions/healthcare/hospitals/health-information-management/>
- Pietilä, I. 2017. Ryhmäkesustelu. Teoksessa Hyvärinen, M., Nikander, P., Ruusuvuori, J. (toim.) *Tutkimushaastattelun käsikirja*. Tampere: Vastapaino.
- Pirnes, U. 2004. *Kehittyvä johtajuus. Johtamisen dynamiikka*. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.
- Rolin, K. 2002. Tieteen etiikka metodologian näkökulmasta. Teoksessa Karjalainen, S., Launis, V., Pelkonen, R. & Pietarinen, J. (toim.) *Tutkijan eettiset valinnat*. Tampere: Tammer-paino.
- Ronkainen, S., Pehkonen, L., Lindblom-Yläne, S., Paavilainen, E. 2013. *Tutkimuksen voima*. Helsinki: Sanoma Pro Oy.
- Ruotsalainen, P. 2006a. Suositukset terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvaliselle sähköiselle arkistoinnille. Helsinki: Stakes.
- Ruotsalainen, P. 2006b. Usean toimintayksikön yhteinen käyttäjän ja käyttöoikeuksien hallinta -periaatteet ja suositukset. Helsinki: Stakes.
- Ruusuvuori, J., Tiittula, L. 2017. Tutkimushaastattelu ja vuorovaikutus. Teoksessa Hyvärinen, M., Nikander, P., Ruusuvuori, J. (toim.) *Tutkimushaastattelun käsikirja*. Tampere: Vastapaino.
- Räisänen, K. 2015. Sisäiset auditoinnit laboratorion prosessien kehittämisessä. *Metropolia ammattikorkeakoulu*.
- Sade, R. 2017. INTRODUCTION: Controversies in Clinical Research Ethics...22nd Annual Thomas A. Pitts Memorial Lectureship, April 7-8, 2016, Charleston, South Carolina', *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 45, no. 3.
- Sibinga, S. 2018. *Ensuring Research Integrity and the Ethical Management of Data*. United States of America: IGI Global.
- Sinervo, T. 2014. Eri standardien vaatimusten sovittaminen yhteen laadunhallintajärjestelmään vaatii asiantuntemusta. *Moodi* 6.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2004. Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien valtakunnallinen määrittely ja toimeenpano. Työryhmämuistio. Helsinki.
- Suomen standardisoimisliitto SFS. 2013. Standardi SFS-EN ISO 15189. Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle.
- Sydänmaanlakka, P. 2006. Älykäs itsensä johtaminen - Näkökulmia henkilökohtaiseen kasvuun. Helsinki: Talentum.
- Sydänmaanlakka, P. 2007. *Älykäs organisaatio*. Talentum.
- Terveydenhuoltolaki, 1326/10. 2010. Valtion säädöstietopankki Finlex, Ajantasainen lainsäädäntö.

Tuomi, J., Sarajärvi, A. 2013. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. 11., uudistettu laitos. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2002. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsitteleminen. Teoksessa Karjalainen, S., Launis, V., Pelkonen, R. & Pietarinen, J. (toim.) Tutkijan eettiset valinnat. Tampere: Tammer-paino.

Valtionarkisto 1989. Valtionarkiston päätös kunnallisten asiakirjojen hävittämisestä. Viitattu 17.10.2017: <http://www.arkisto.fi/uploads/normit/kunnallishallinto/seulontapaatokset/terv.huoll.asiakirjat.pdf>

Valvira 2018. Viitattu 12.2.2018: <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/hyva-ammattinharjoittaminen/potilasasiakirjat>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2012a. Viitattu 8.3.2017: <http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/johtaminen-ja-organisaatio/saannot/Documents/Tyksin%20erityisvastuualueen%20tietohallintostrategia%20liite%201.pdf#search=arkistointi>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2012b. Viitattu 8.3.2017: <http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/johtaminen-ja-organisaatio/saannot/Documents/Tyksin%20erityisvastuualueen%20tietohallintostrategia.pdf#search=arkistoin>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017a. Viitattu 30.1.2017: <http://www.vsshp.fi/fi/toimipaikat/tyks-sapa/Sivut/default.aspx>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017b. Viitattu 31.1.2017: <http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/media-tiedotteet-viestinta/tiedotteet/Sivut/mediisiina-d.aspx>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2018a. Viitattu 5.2.2018: <http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/johtaminen-ja-organisaatio/Sivut/organisaatiokaavio.aspx>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2018b. Viitattu 5.2.2018: <http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/media-tiedotteet-viestinta/tiedotteet/Sivut/Tyks-Sapa-ja-psykiatria-Tykisiin.aspx>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2018c. Viitattu 6.2.2018: <http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/Sivut/default.aspx>

Virtuaaliammattikorkeakoulu 2017. Viitattu 1.4.2017: <http://www2.amk.fi/digma.fi/www.amk.fi/opintojak-sot/0709019/1193463890749/1193464131489/1194289409557/1194290592851.htm>

YML 2018. Viitattu 8.3.2018: http://www.yml.fi/tuotekuvaus_show.php?tuotenro=127

Opinnäytetyö (YAMK)

Tyks-Sapa liikelaitos

Lääketieteellinen genetiikka 902

Miina Laine

7.11.2017

ARKISTOINNIN DIGITALISOINTI AKKREDITOIDUSSA GENETIIKAN LABORATORIOSSA

– suunnitelma pitkäaikaisarkistoinnin
toteutuksesta

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	1
2 PROJEKTIN LÄHTÖKOHDAT	2
2.1 Toimintaympäristön kuvaus	2
2.2 Projektin tausta	2
2.3 Projektin keskeiset tavoitteet	3
3 SÄHKÖINEN ARKISTOINTI	4
3.1 Sähköisen arkistoinnin haasteet	4
3.2 Lainsäädännön velvoitteet	5
3.3 Sähköisen arkistoinnin hallinta	6
3.4 OnBase- dokumentinhallintajärjestelmä	7
4 SUUNNITELMA LÄÄKETIETEELLISEN GENETIIKAN POTILASASIAKIRJOJEN PITKÄAIKAISARKISTOINNISTA	8
4.1 Laboratoriotulosten ja lausuntojen säilytysajat	8
4.2 Valokuvien ja filmien arkistointi	9
4.3 Objektilasien säilytysajat	10
4.4 Digitalisoinnin tekninen toteutus	11
LÄHTEET	12

9 JOHDANTO

Terveysthuollon organisaatiot kohtaavat enenevässä määrin haasteita koskien arkistavaa materiaalia. Velvoitteita arkistoinnille asettavat sekä viranomaiset että organisaatiot itse. Ympäröivän maailman sähköistyessä on arkistointikin saman tilanteen edessä. Sähköisen arkistoinnin mahdollisuutta halutaan selvittää fyysisen arkiston tilantarpeen sekä kustannustehokkaan toiminnan vuoksi. Lisäksi on huomioitava, että terveydenhuollon sähköisessä toimintaympäristössä sähköinen arkistointi on kiinteässä vuorovaikutuksessa sähköisiin potilastietojärjestelmiin, jolloin ne muodostavat hyvän toiminnallisen kokonaisuuden. (Ruotsalainen 2006a, 11; Kaukosalmi 2016, 7.)

Suomessa terveydenhuollon asiakastietojen säilytysajat on kiinnitetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Arkiston on varauduttava jopa 100 vuotta ylittävään tietojen säilytysaikaan. Digitaalisessa arkistoinnissa pitkä säilytysaika tuo mukanaan haasteita, koska vaatimus potilaskertomusten alkuperäisyydestä, muuttumattomuudesta, eheydestä ja käytettävyydestä on toteuduttava myös silloin, kun paperiarkisto korvautuu sähköisellä arkistolla. (Arkki-projektiryhmä 2005, 17; Ruotsalainen 2006a, 11.)

Tämän projektin tarkoituksena oli laatia suunnitelma Lääketieteellisen genetiikan potilasasiakirjojen pitkäaikaisarkistoinnin digitalisoinnista. Käytäntöä palvelevan arkistointijärjestelmän avulla voidaan säästää arkistointikustannuksissa ja arkistotilojen tarpeessa sekä mahdollistaa uudenlaisia toimintamalleja. Tässä raportissa esitellään kirjallisuuskatsaukseen, lainsäädäntöön sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksiin perustuva suunnitelma, jonka sisällöstä on asiantuntijoista muodostuneessa fokusryhmässä keskusteltu 27.10.2017. Keskustelussa mukana olivat Tyks Lääketieteellisen genetiikan yli-geneetikko, Tyks mikrobiologian ja genetiikan laatupäällikkö, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin arkistopäällikkö ja Tyks Lääketieteellisen genetiikan sairaalageneetikko. Mukana oli myös YAMK-opintojen lopputyönä projektia tekevä Tyks Lääketieteellisen genetiikan laboratoriohoitaja. Fokusryhmäkeskustelun tarkoituksena oli varmistaa ehdotelman sisällön oikeellisuus sekä lainsäädännön että sosiaali- ja terveysministeriön asetusten tulkinnoista, keskustella ehdotelmassa esitetystä digitalisoinnin käytännön toteutuksesta sekä päättää paperisten asiakirjojen lisäksi olevien dokumenttityyppien säilytystarpeesta.

10 PROJEKTIN LÄHTÖKOHDAT

10.1 Toimintaympäristön kuvaus

Projekti toteutetaan Tyks mikrobiologian ja genetiikan palvelualueella, lääketieteellisen genetiikan osastolla. Osasto on toiminut Turun yliopiston yhteydessä diagnostisena laboratoriona vuodesta 1986. Vuonna 2015 laboratorio siirtyi Tyks-Sapa-liikelaitoksen alaisuuteen ja osaksi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriä. Liikelaitos tuottaa sairaanhoidollisia palveluita ja sopimustutkimuksia sairaanhoitopiirille, sen jäsenkunnille ja muille asiakkaille sekä mahdollistaa alan tutkimuksen ja opetuksen kehittymisen. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017a.)

Lääketieteellisen genetiikan laboratoriossa tehdään vuosittain noin 4300 sytogeneettistä- ja DNA-diagnostista tutkimusta. Asiakaskunta koostuu koko Suomen sairaanhoidon yksiköistä sekä ulkomailta tulevista tutkimuspyynnöistä. Lääketieteellisen genetiikan osastolla seurataan tiiviisti genetiikan tutkimusten kehittymistä ja tutkimuksia päivitetään sekä kehitetään alan uusien menetelmien avulla. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017b.)

10.2 Projektin tausta

Lokakuussa 2015 on aloitettu uusien opetus-, tutkimus- ja diagnostiikkatilojen rakentaminen Turun Kupittaaan kampusalueelle. Medisiina D-uudisrakennuksen on määrä valmistua syksyllä 2018. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017c.) Uudisrakennuksen vähäisten arkistointitilojen, potilasasiakirjojen toimivamman käytön ja asiakastietojen muuttumattoman säilyttämisen takaamiseksi lääketieteellisen genetiikan osasto on siirtymässä kohti paperitonta arkistoa.

Lääketieteellisen genetiikan osasto on toiminut diagnostisena laboratoriona jo 30 vuoden ajan. Analysoitujen tutkimusten lausunnot on arkistoitu paperisena toiminnan alusta alkaen ja vuodesta 2006 sähköiseen Qpati-potilastietojärjestelmään. Potilasasiakirjoja on arkistoissa 60 hyllymetriä. Koska laboratoriossa tutkitaan perinnöllisiä sairauksia, arkistoituihin lausuntoihin pitää päivittäisessä työssä aika-ajoin palata. Arkiston on oltava helposti käytettävissä eikä se saa fyysisesti sijaita liian kaukana analyysin suorittavasta laboratorion. Terveystietojärjestelmän sähköinen potilaskertomusjärjestelmä ja sähköinen

arkisto on toteutettava siten, että tietojen käsittely tapahtuu kansallisten lakien, asetusten ja sosiaali- ja terveysministeriön antamien ohjeiden mukaisesti. Lainmukaisuuden lisäksi asiakastietojen käsittelyn tulee täyttää myös terveysalan eettiset vaatimukset. (Arkki-projektiryhmä 2005, 17; Ruotsalainen 2006, 8-11.) Lisäksi akkreditoidun laboratorion toiminnassa tulee huomioida SFS/EN ISO 15189- standardin vaatimukset.

Digitalisointisuunnitelmalla on kiire, koska paperiarkistoille ei ole säilytyspaikkaa uusissa tiloissa. Ennen projektin aloittamista ei kuitenkaan ollut tiedossa minkälaiseen sähköiseen järjestelmään materiaalit tultaisiin tallettamaan. Myöskään varmuutta arkistoinnin velvollisuuksista ei ollut, joten projekti edellytti perehtymistä lainsäädäntöön ja ministeriöiden asetuksiin. Ennakkoarviona oli, että lääketieteellisen genetiikan osastolla oli arkistoituna myös lukuisia potilasasiakirjoja, joille ei ole arkistointivelvoitetta, tai materiaalia, mikä ei ole enää käyttökelpoisessa kunnossa.

10.3 Projektin keskeiset tavoitteet

Projektin tavoitteena on saada sekä paperiset arkistot, että potilastietojärjestelmässä olevat asiakirjat siirrettyä lainsäädännön ja SFS/EN ISO 15189- standardin vaatimukset täyttävään sähköiseen pitkäaikaisarkistointijärjestelmään, jolloin jokaisen potilaan lähetietojen ja lausuntojen lisäksi sähköisessä järjestelmässä olisi tarkasteltavissa myös alkuperäiset dokumentit, joiden perusteella lausunto tutkimuksesta on tehty. Näin saataisiin luotua käytäntöä palveleva asiakirjahallintajärjestelmä, joka takaisi potilasasiakirjojen toimivamman ja kustannustehokkaamman käytön. Tavoitteena on myös selvittää, miten pitkän objektilasien arkistointiajan jälkeen G-raita-analyysi on mahdollista luotettavasti tehdä. Lisäksi tavoitteena on kartoittaa mahdollisia vaihtoehtoja, miten paperinen arkisto saadaan käytännössä siirrettyä sähköiseen muotoon. Digitalisointi koskee sekä paperisia lausuntoja että paperille ja filmille tallennettuja kuvia.

11 SÄHKÖINEN ARKISTOINTI

Arkistoinnilla tarkoitetaan informaation säilyttämistä menetelmillä, jotka varmistavat tiedon käytettävyyden. Ensisijainen tehtävä on turvata tietojen säilyminen vaadittavan ajan. Säilytettyjen tietojen tulee myös pysyä sisällöltään muuttumattomana ja kiistämättömänä koko talletusajan. (Ensio & Ruotsalainen 2001, 4; Ruotsalainen 2006a, 12-13; Kaukosalmi 2016, 12.)

11.1 Sähköisen arkistoinnin haasteet

Siirtymisellä perinteisistä paperiarkistoista digitalisoitujen potilastietojen sähköiseen arkistointiin tavoitellaan säästöjä arkistointikustannuksissa sekä tuetaan työnkulkua mahdollistamalla uudenlaisia toimintamalleja ja prosesseja. Digitaalinen arkistointi tuo kuitenkin mukanaan myös uudenlaisia haasteita. Digitaalista tietoa voidaan jakaa ja kopioida jälkiä jättämättä ja tietoa voidaan helposti käyttää asiattomasti tietoverkon kautta jopa yli valtakunnan rajojen. (Ruotsalainen 2006b, 10–11.) Soveltuvimman säilytysmuodon valintaan on kiinnitettävä erityistä huomiota, koska vähintään 10 vuotta säilytettävien sähköisten asiakirjojen tulee vastata oikeusturvan edellyttämiin vaatimuksiin koko säilytysajan. Oikeusturva edellyttää sekä asiakirjojen eheyden, alkuperäisyyden ja muuttumattomuuden, että asiakirjojen tallentajien, hyväksyjien, korjaajien ja heidän toimiensa ajankohtien todentamista.

Pitkä säilytysaika digitaalisessa tietojenkäsittelyssä ja sähköisessä arkistoinnissa tuo mukanaan hankalasti ratkaistavia ongelmia. Digitaalisten dokumenttien elinaika on lyhyempi kuin paperidokumenttien, joten tiedon saatavuuden, kiistämättömyyden ja muuttumattomuuden varmistaminen pitkäaikaisessa talletuksessa on vaativaa. Haasteet liittyvät pääsääntöisesti tiedon elektroniseen muotoon, koska tiedon hakeminen ja löytäminen ovat riippuvaisia käytettävissä olevasta ohjelmaversiosta. Pysyvästi säilytettävien potilasasiakirjojen on oltava käytössä jopa vuosisatoja. Sinä aikana talletusmediat ja ohjelmistot tulevat muuttumaan moneen kertaan, mikä edellyttää säilytettävältä aineistolta tietojen rakennekonversioita. Tietoteknisten haasteiden lisäksi digitaalisen arkistoinnin uhkana ovat myös käyttäjien ja järjestelmän ylläpitäjien inhimilliset virheet, jotka voivat johtaa tiedon häviämisen. Lisäksi luonnonkatastrofien aiheuttamat fyysisten laitteistojen ja komponenttien rikkoutumistilanteet sekä riittämättömästä taloudellisesta

panostuksesta johtuvat järjestelmien ylläpito-ongelmat voivat vaikeuttaa tiedon säilyttämistä tai estää tallettamisen kokonaan. (Ensio & Ruotsalainen 2003, 30–31; Dečman 2005, 103; Ruotsalainen 2006b, 11; Kaukosalmi 2016, 37–38; Becker ym. 2009, 133.) Lisäksi sähköisen asiakirjan alkuperäisyys on turvattava valvomalla elektronisen järjestelmän toimintaa. Asiakirjallinen tieto voi kadota fyysisesti tai sen saatavuus ja eheys voivat vaarantua teknisten ongelmien takia. Teknisiin häiriöihin on varauduttava tiedon varmistuksella. (Ensio & Ruotsalainen 2001, 22–23; Ensio & Ruotsalainen 2003, 9; Arkki-projektiryhmä, 2005, 16.)

11.2 Lainsäädännön velvoitteet

Nykylainsäädännön perusteella terveydenhuollon potilastietojen arkistoinnin vastuu on terveydenhuollon toimintayksiköllä. Arkistoivan organisaation vastuulla on tehdä talletettu tieto käytettäväksi muuttumattomassa ja ymmärrettävässä muodossa koko tiedolle säädetyn talletusajan. Alkuperäisdokumentti on kyettävä säilyttämään siten, että sen alkuperäisyys on kiistaton. Digitaalisen tiedon muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden varmistaminen edellyttää media- ja rakennekonversioita, aikaleimoja ja sähköisiä allekirjoituksia. Arkiston on myös kyettävä hallitsemaan tilanne, jossa talletettuun dokumenttiin on tarve lisätä uusia tietoja. Lisäksi dokumentin kuvailutietoihin voidaan joutua tekemään korjauksia ja päivityksiä. Tämä voidaan toteuttaa luomalla päivitetystä dokumentista uusi versio, joka linkitetään aikaisempiin versioihin. Tällöin arkiston on kyettävä säilyttämään kaikki dokumentin eri versiot loogisena kokonaisuutena ja päivittämään dokumentin versioiden metatiedot tarvittavilla tapahtumatiedoilla. (Ruotsalainen 2006b, 19–20.)

Terveydenhuollon tietoja arkistoivan organisaation tulee varmistaa, että talletettuja tietoja käytetään lain ja eettisten periaatteiden mukaisesti eivätkä tiedot joudu sivullisten käsiin. Arkistoitavien tietojen oikeudellinen merkitys saattaa muuttua säilytyksen aikana. Tieto dokumenttien oikeudellisesta merkityksestä tulee merkitä säilytettävän tiedon kuvailutietoihin. Terveydenhuollon toimintayksikkö on Suomessa potilastietojen rekisterinpitäjä. Arkiston tulee kyetä hallinnoimaan ja luovuttamaan tietoja rekisterinpitäjäkohtaisesti, mikäli arkistoon on talletettu usean eri toimintayksikön potilastietoja. Arkisto on vastuussa siitä, että tiedon luovuttamisen edellytykset ovat voimassa. (Ruotsalainen 2006b, 20–21.)

Terveydenhuollon potilastietoa sisältävät tietojärjestelmät tulee toteuttaa lainmukaisesti ja tietoturvallisesti. Sähköisiä potilasasiakirjoja koskee sama lainsäädäntö kuin

perinteisessä paperimuodossa olevia asiakirjoja. Lähtökohtana potilastietojen käsitte-lyssä on *henkilötietolaki* (523/99), jonka tarkoituksena on toteuttaa yksityisyydensuojaa turvaavia perusoikeuksia henkilötietoja käsiteltäessä sekä edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä myös uuden teknologian avulla tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2004, 17.)

Potilasasiakirjoja koskevat velvoitteet on määritelty *laissa potilaan asemasta ja oikeuksista* (785/1992, 653/2000). Potilasasiakirjan määrittelyn lisäksi potilaslakiin on kirjattu säädös tietojen salassapidosta. Potilasasiakirjoihin on merkittävät tiedot potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi. Tietojen luovuttaminen muille kuin hoitoon osallistuville henkilöille edellyttää potilaan suostumusta. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on antanut *asetuksen potilasasiakirjojen laatimisesta ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä* (99/2001). Asetuksessa on säädös potilaskertomukseen kirjattavista perustiedoista ja hoitoa koskevista merkinnöistä. Julkisen terveydenhuollon potilasasiakirjojen säilyttämisessä noudatetaan myös *arkistolakia* (832/1994) ja arkistolaitoksen ohjeita. Vuonna 2007 on säädetty *Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä* (159/2007). Tämän lain tarkoituksena on edistää sekä terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvallista sähköistä käsittelyä, että potilaan tiedonsaantimahdollisuuksia. Lailla toteutetaan yhtenäinen sähköinen potilastietojen käsittely- ja arkistointijärjestelmä palvelujen tuottamiseksi potilasturvallisesti ja tehokkaasti. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2004, 17; Finlex 2007.)

11.3 Sähköisen arkiston hallinta

Sähköinen potilastietojärjestelmä muodostuu raakatiedoista eli talletetusta datasta ja siihen liitetystä kuvailutiedoista eli metatiedosta. Metatietoa tarvitaan sähköisten asiakirjojen hakemisessa, käsittelyssä, suojaamisessa ja luovutuksessa. Metatiedon avulla voidaan helpottaa tiedon löytymistä, automatisoida asiakirjojen talletusvaiheita ja luoda yhteyksiä eri tietojärjestelmien välille. Sähköisissä järjestelmissä asiakirjaan voidaan liittää tiedon haun ja käsittelyn kannalta tärkeitä metatietoja, jotka eivät näy ruudulle tai paperille tulostettavasta asiakirjasta. Ne kuitenkin tallentuvat asiakirjan mukana ja seuraavat sitä sähköisesti siirrettäessä. Arkistoitavalla tiedolla tulee olla toimiva tietomalli, jotta tiedon saatavuus pystytään takaamaan riippumatta säilytysajasta ja tietotekniikan muutoksista. Tietomallissa määritellään yhtenäiset käsitteet, tiedon looginen rakenne, tietotyypit

ja formaatit sekä tietoa kuvaava metadata. (Ensio & Ruotsalainen 2001, 27; Ruotsalainen 2006b, 18.)

11.4 OnBase- dokumentinhallintajärjestelmä

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä on käytössä OnBase-dokumentinhallintajärjestelmä, johon sähköiset potilasasiakirjat talletetaan. OnBase- arkistojärjestelmän ylläpidosta vastaa Medbit Oy. (Kristiina Hovi, henkilökohtainen tiedonanto 20.2.2017.) Medbit Oy on tietohallinnon palvelutuotantoa varten vuonna 2008 perustettu julkisomisteinen alueellinen toimija, joka tuottaa keskitetysti Varsinais-Suomen, Vaasan ja Satakunnan sairaanhoitopiirien terveydenhuollon organisaatioiden tarvitsemat IT-palvelut. (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2012b; Medbit 2017.)

OnBase by Hyland on Yhdysvalloissa sijaitsevan Hyland Software yrityksen valmistama dokumentinhallintajärjestelmä, joka soveltuu dokumenttien digitointiin, katseluun, hallintaan ja säilytykseen. Järjestelmän avulla pystytään organisoidusti hallitsemaan yrityksen käytössä olevia prosesseja, digitaalisessa muodossa olevaa tietoa ja dokumentteja. Järjestelmään voidaan tuoda dokumentteja useasta eri lähteestä ja integroida tiedot käytettyyn potilastietojärjestelmään terveydenhuollon toimijan tarpeiden mukaisesti. (Miller ym. 2016, 2451; OnBase 2017.) OnBase:n valtuutettu järjestelmätoimittaja on Kibi Ab Oy. Yrityksen toiminta on keskittynyt pohjoismaihin ja pääkonttori sijaitsee Tukholmassa. Kibi:n toimittamia tuotteita on käytössä yli 100 pohjoismaisessa sairaalassa erikoissairaanhoidossa ja perusterveydenhuollossa. (Kibi, 2017.)

12 SUUNNITELMA LÄÄKETIETEELLISEN GENETIIKAN POTILASASIAKIRJOJEN PITKÄAIKAISARKISTOINNISTA

12.1 Laboratoriotulosten ja lausuntojen säilytysajat

Suunnitelma perustuu *Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen potilasasiakirjoista (30.3.2009/298)* sekä asetuksen liitteeseen säilytysajoista. Asetus on tullut voimaan 1 päivänä elokuuta 2009 ja liitteessä tarkoitettuja säilytysaikoja sovelletaan potilasasiakirjoihin, jotka on laadittu tai saatu 1 päivänä toukokuuta 1999 tai sen jälkeen. Ennen 1.5.1999 syntyneiden potilasasiakirjojen säilytystä ohjaa vanha *Valtionarkiston määräys kunnallisten asiakirjojen hävittämisestä (14.4.1989)*. Valtionarkiston päätös velvoittaa säilyttämään ennen 1.5.1999 syntyneitä laboratoriovastauksia siihen asti, kunnes tarpeellinen tieto on siirretty jatkuvakäyttöisiin tai ohjelmakohtaisiin asiakirjoihin tai kunnes tutkimuksen tarkoitus on saavutettu (Valtionarkisto 1989; Finlex 2009.)

Lääketieteellinen genetiikka on toiminut diagnostisena laboratoriona vuodesta 1986. Tyks Lääketieteellisellä genetiikalla säilytetään osaston toiminnan aikana syntyneet arkistoitavat tutkimusten lausunnot ja käytettävässä muodossa olevat tulokset asetuksen 2009/298 mukaisesti. Lainsäädännössä määritellyt säilytysajat ovat arkistointivelvoitteen vähimmäisaikoja. Perinnöllisten sairauksien luonteen ja arkistointityön yksinkertaistamisen vuoksi on perusteltua soveltaa samaa asetusta kaikkien arkistoitavien dokumenttien kohdalla.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 2009/298 liitteen mukaan perinnöllisyyslääketieteellisten yksiköiden tutkimuksissa muodostuvat asiakirjat säilytetään pysyvästi arkistolaitoksen 16.2.2009 antaman päätöksen mukaisesti. Kuitenkin liitteessä määritellään diagnostiikkaan liittyvät tutkimustulokset, tekniset tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot omaksi asiakirjaryhmäkseen. (Finlex 2009.) Tyks Lääketieteellinen genetiikka on diagnostiikkaa tekevä yksikkö eikä perinnöllisyyslääketieteen yksikkö.

Diagnostiikkaan liittyvät laboratoriotulokset sekä tuloksista ja biosignaaleista laaditut lausunnot säilytetään 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Laboratoriotulosten ja niihin liittyvän lausunnon säilytysajat ovat samat. Vain lopulliset tutkimustulokset säilytetään, ei alustavia tuloksia eikä niiden

prosessien vaiheita. Laboratorion analyysilaitteisiin kertyvää raakadataa voidaan säilyttää laadunvarmistusta varten laitteen käyttöajan. (Finlex 2009.)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 2009/298 liitteen mukaisesti Tyks Lääketieteellisen genetiikan tutkimuksista arkistoidaan sekä lausunto että tutkimustuloksen dokumentit, joiden perusteella lausunto on tehty. Säilytysaika on 120 vuotta potilaan syntymästä, koska potilaiden menehtymisajankohdan selvittäminen olisi erittäin työlästä. Lisäksi perinnöllisten sairauksien kohdalla 12 vuotta kuolemasta saattaa olla liian lyhyt aika selvittäessä sairauksien periytyvyyttä suvuissa. Tutkimusprojektien tulokset ja potilasasiakirjat säilytetään myös asetuksen 2009/298 velvoitteen mukaisesti, koska dokumentit ovat olleet osa potilaiden hoitoa. Sen sijaan tutkijoiden laatimat sukupuut potilaista säilytetään ikuisesti, koska niiden katsotaan sisältyvän perinnöllisyyslääketieteellisiin dokumentteihin.

Menettelytapaa uuden sukupolven sekvensointidatan kohdalla pitää vielä pohtia. Lain-säädännössä ei ole huomioitu uuden NGS-menetelmän tuottamaa valtavaa datan määrää, minkä arkistointi sähköisestikin on haasteellista. Kuitenkin NGS-menetelmällä saatu data on toistaiseksi määriteltävissä raakadataksi, koska nykyisen käytännön mukaisesti löydökset varmistetaan perinteisellä Sanger-sekvensoinnilla. Näin ollen tutkimuksen tulos olisi sekvensoimalla saatu kromatogrammi. Lisäksi tutkimus on tarvittaessa helppo tehdä uudelleen laboratoriossa säilytetystä DNA-näytteestä.

12.2 Valokuvien ja filmien arkistointi

Medbit Oy:n sovellusasiantuntija kävi 27.9.2017 tutustumassa Tyks Lääketieteellisen genetiikan osaston arkistointitarpeisiin. Vuosien 1986- 2006 tutkimusten tulokset ovat ainoastaan paperimuodossa. Vuodesta 2007 alkaen asiakirjoja on alettu tallettaa sähköiseen muotoon ja 2010 lähtien potilasasiakirjat ovat kokonaan sähköisenä. Paperiaikaan kromosomi- ja DNA-tutkimuksia tehtiin noin 2000 vuosittain. Arkistomateriaali koostuu erilaisista tulosteista, valokuvista ja filmeistä.

Kromosomikuvista skannataan OnBase-järjestelmään ne lopulliset kuvat, joiden sävyero on riittävä. DNA-tutkimusten valokuvina olevat geelikuvat skannataan kuvan laadun ollessa riittävän hyvä. Geelikuvan harmaasävyjen pitää näkyä ja resoluution on oltava riittävä. Röntgenkuvaa muistuttavia filmejä ei voida dokumenttiskannerilla kuvata ja näin

ollen filmien digitalisointi on haastavaa. PAGE- ja Southern blot- tutkimusten filmit arkistoidaan jatkossakin kansioissa.

12.3 Objektilasien säilytysajat

Tyks Lääketieteellisen genetiikan osastolla objektilaseja on säilytetty 10 vuotta G-raita-analyysin valmistumisen jälkeen. Osaston toimintatavan mukaisesti lasit kerätään pieniin pahvilaatikoihin ja järjestetään näytenumeroiden mukaisesti. Lasit pakataan hyvin tiiviisti, joten ne eivät kuluta merkittävää määrää säilytystilaa. Säilytysajan jälkeen objektilasit on asianmukaisesti hävitetty.

Tämän projektin yhtenä tavoitteena oli selvittää, miten pitkän objektilasien arkistointiajan jälkeen G-raita-analyysi on mahdollista luotettavasti tehdä. Objektilaseja tarkasteltiin mikroskoopilla, havainnointi aloitettiin vanhimmista eli 10 vuotta arkistoiduista lasista. Tarkastelussa oli tarkoitus edetä vuosi kerrallaan siihen asti, kunnes objektilasien todetaisiin säilyneen analysointikelpoisina. Tarkasteluun otettiin verinäytteistä tehtyjä lasia tasaisemman laadun vuoksi. Analysoinnin suoritti Tyks Lääketieteellisen genetiikan sytogeneettisiin tutkimuksiin perehtynyt laboratoriohoitaja. 10 vuotta arkistoiduista objektilaseista analysoitiin kymmenen potilaan näytteet. Kaikki tarkastellut objektilasit todettiin analysointikelpoisiksi.

Objektilaseille on varattu fyysinen arkistointitila Medisiina D-uudisrakennuksessa. Kuitenkaan arkistoituihin objektilaseihin ei ole jouduttu analyysituloksen varmistamiseksi palaamaan. Objektilaseille ei ole lainsäädännön mukaista säilytysvelvoitetta, koska analyysin tuloksesta on arkistoitu kromosomikuva ja tuloksesta kirjoitettu lausunto. Lisäksi hematologisista näytteistä on solususpensio jäljellä, josta voidaan tarvittaessa tiputtaa uudet lasit mahdollista uusinta-analysointia varten.

Tyks Lääketieteellisen genetiikan osastolla objektilaseja säilytetään G-raita-analyysin valmistumisen jälkeen laadunvarmistusta varten ja säilytysaika määritellään osaston laatujärjestelmään SFS/EN ISO 15189- standardin vaatimukset huomioiden. Objektilasien tarpeenmukaista säilytysaika mietitään uudelleen arkistoinnin fyysisen tilantarpeen vähentämiseksi Medisiina D-uudisrakennuksessa.

12.4 Digitalisoinnin tekninen toteutus

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä on käytössä OnBase-dokumentinhallintajärjestelmä, joten arkistoinnin digitalisointia alettiin suunnitella jo käytössä olevan arkistojärjestelmän pohjalta yhdessä järjestelmän ylläpidosta vastaavan Medbit Oy:n kanssa. 27.9.2017 Medbit Oy:n järjestelmäasiantuntija kävi Tyks Lääketieteellisen genetiikan osastolla kartoittamassa sähköisen arkistoinnin tarpeita. Kartoituksen perusteella todettiin, että OnBase-järjestelmän avulla pystytään ratkaisemaan moni osaston arkistointitarpeista. Dokumenteista löytyy tarvittavia avaintietoja, joita voidaan skannauksen yhteydessä tallentaa dokumentin metatiedoiksi. Yhteisiä avainsanoja arkistoitaville dokumenttityypeille ovat henkilötunnus, tutkimusnumero ja tutkimuspäivämäärä.

Potilasasiakirjojen säilytysajan päätyttyä arkiston on kyettävä hävittämään arkistoidut tiedot luotettavasti. OnBase-dokumentinhallintajärjestelmään on mahdollista määritellä arkistoitavien asiakirjojen hävittämisajankohta. Ohjelmisto voi automaattisesti poistaa dokumentit säilytysajan umpeuduttua. On myös mahdollista talletuksen yhteydessä määritellä poistopäivä tai ajanjakso, jonka kuluttua dokumentti poistetaan.

Tyks Lääketieteellisen genetiikan paperiset arkistot pystytään siirtämään digitaaliseen muotoon skannaamalla ja tallettamaan lainsäädännön velvoitteet täyttävään pitkäaikaisarkistojärjestelmään. Skannaus ja dokumenttien indeksointi pitää suunnitella yksityiskohtaisesti, jotta saadaan luotua käytäntöä palveleva asiakirjahallintajärjestelmä. Toivottavaa olisi, että paperisten arkistojen skannaus saataisiin tehtyä ennen muuttoa Mediina D-uudisrakennukseen mutta arkistojen skannaustyöhön menevää aikaa on mahdollonta etukäteen arvioida. Vuodesta 2010 alkaen asiakirjat ovat sähköisessä muodossa ja uudet dokumentit syntyvät sähköisesti, jolloin skannausvaihetta ei tarvita. Kuitenkin uudetkin dokumentit täytyy indeksoida. Laadukkaaseen skannaamiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota, muuten työllä ei ole merkitystä.

LÄHTEET

Arkki-projektiryhmä. 2005. Kansallinen sähköinen potilastietojen arkistopalvelu: Toiminnallinen vaatimusmäärittely. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö: jakaja: Yliopistopaino kustannus.

Becker, C., Kulovits, H., Guttenbrunner, M., Strodl, S., Rauber, A., & Hofman, H. 2009. Systematic planning for digital preservation: evaluating potential strategies and building preservation plans. *International journal on digital libraries*. Vol 10.

Dečman, M. 2005. Long Term Digital Archiving-Outsourcing or Doing it. In *ECEG2007-Proceedings of the 7th European Conference on e-Government: ECEG*. Academic Conferences Limited, Vol 5.

Ensio, A., Ruotsalainen, P. 2001. Selvitys asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilytyksestä ja kiistämättömyydestä. Helsinki: Osaavien keskusten verkosto.

Ensio, A., Ruotsalainen, P. 2003. Sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvä käytäntö. Helsinki: Osaavien keskusten verkosto.

Finlex, 2007. 159/2007. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Viitattu 17.10.2017: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2007/20070159>

Finlex 2009. 30.3.2009/298. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista. Viitattu 17.10.2017: <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2009/20090298>

Kaukosalmi, P. 2016. Sähköisen pitkäaikaisarkistoinnin menetelmät. Pori: Turun yliopisto.

Kibi, 2017. Viitattu 14.10.2017: <http://www.kibi.fi>

Medbit 2017. Viitattu 8.3.2017: <http://www.medbit.fi/yritys/#lupauksemme>

Miller, M. Q., Rikhi, S. R., Park, S. S., & Christophel, J. J. 2016. An innovative photographic database for cutaneous facial defects. *The Laryngoscope*, 126.

OnBase 2017. Viitattu 8.3.2017: <https://www.onbase.com/en/solutions/healthcare/hospitals/health-information-management/>

Ruotsalainen, P. 2006a. Suositukset terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvaliselle sähköiselle arkistoinnille. Helsinki: Stakes.

Ruotsalainen, P. 2006b. Usean toimintayksikön yhteinen käyttäjän ja käyttöoikeuksien hallinta -periaatteet ja suositukset. Helsinki: Stakes.

Sosiaali- ja terveysministeriö, työryhmämuistio. 2004. Sähköisten potilasasiakirjajärjestelmien valtakunnallinen määrittely ja toimeenpano. Helsinki.

Valtionarkisto 1989. Valtionarkiston päätös kunnallisten asiakirjojen hävittämisestä. Viitattu 17.10.2017: <http://www.arkisto.fi/uploads/normit/kunnallishallinto/seulontapaatokset/terv.huoll.asiakirjat.pdf>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017a. Viitattu 30.1.2017: <http://www.vsshp.fi/fi/toimipaikat/tyks-sapa/Sivut/default.aspx>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017b. Viitattu 30.1.2017: <http://www.vsshp.fi/fi/toimipaikat/tyks-sapa/mg/Sivut/902.aspx>

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri 2017c. Viitattu 31.1.2017: <http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/media-tiedotteet-viestinta/tiedotteet/Sivut/mediisiina-d.aspx>